

Aneks I

Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na rynkach krajowych

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Dermapharm Gmbh	Dienovel	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Exeltis Germany Gmbh	Dienorette	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Exeltis Germany Gmbh	Viola	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Madaus Gmbh	Kappanogest	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-Gmbh	Motion	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-Gmbh	Motion Ratiopharm	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Effik Benelux	Dienobel	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Exeltis Germany Gmbh	Serisima Continu	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki \$ placebo 0mg tabletki	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Bułgaria	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	диенил	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Czechy	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki drażowane	Podanie doustne
Czechy	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Czechy	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki \$ laktoza jednowodna 55 mg tabletki	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Czechy	Exeltis Czech S.R.O.	Diecyclen	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki \$ placebo 0 mg tabletki	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Czechy	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Czechy	Gedeon Richter Plc.	Mistra	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Czechy	Genericon, S.R.O.	Paoletta	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Czechy	Sandoz S.R.O.	Foxinette Neo	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy	Teva Pharmaceuticals Cr, S.R.O.	Verezana	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Zentiva, K.S.	Bonadea	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Estonia	Gedeon Richter Plc.	Sibilla Plus	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka \$ laktoza bezwodna 37,26 mg tabletka	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Laboratorios León Farma, S.A.	Diener	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Ladee Pharma Baltics Uab	Lasca	Dienogest 2mg, etynyloestradiol 0,03 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Uab "exeltis Baltics"	Diecyclen	Dienogest 2mg, etynyloestradiol 0,03 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	1 A Pharma Gmbh	Amelie	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Acis Arzneimittel Gmbh	Dienogenance	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Actavis Group Ptc Ehf.	Aurovida	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Aristelle	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Dr. Kade - Besins Pharma Gmbh	Finic	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Emra-Med Arzneimittel Gmbh	Valette	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Niemcy	Eurimpharm Arzneimittel Gmbh	Valette	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Niemcy	Exeltis Germany Gmbh	Velafée	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Exeltis Germany Gmbh	Velafée 21+7	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka \$ laktoza jednowodna 55,5mg tabletka	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hexal Ag	Starletta	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hormosan Pharma Gmbh	Luvyna	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Maxim	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki drażowana	Podanie doustne
Niemcy	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Valette	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki drażowana	Podanie doustne
Niemcy	Kohlpharma Gmbh	Valette	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki drażowana	Podanie doustne
Niemcy	Laboratorios León Farma, S.A.	Dande	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Laboratorios León Farma, S.A.	Lasca	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Laboratorios León Farma, S.A.	Raener	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Kappanogest	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Mibe Gmbh Arzneimittel	Dienovel	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Mibe Gmbh Arzneimittel	Ethinylestradiol / Dienogest Mibe	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Mithra Pharmaceuticals Sa	Midien	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Orifarm Gmbh	Valette	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki drażowana	Podanie doustne
Niemcy	Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs Gmbh	Valette	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki drażowana	Podanie doustne
Niemcy	Ratiopharm Gmbh	Velvet	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Ratiopharm Gmbh	Velvet- Ratiopharm	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Teva Gmbh	Laviola	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Zentiva Pharma	Bonadea	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekana	Podanie doustne
Węgry	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekana	Podanie doustne
Węgry	Alvogen Ipco S.Ar.L	Dande	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekana	Podanie doustne
Węgry	Alvogen Ipco S.Ar.L	Diedita	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki \$ laktoza jednowodna 60,9 mg tabletki	Tabletki powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Gedeon Richter Plc.	Mistral	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Gedeon Richter Plc.	Mistral Continuous	Dienogest 2mg, etynyloestradiol 0,03 mg \$ laktoza bezwodna 37,26 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Combipat	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Łotwa	Exeltis Baltics Uab, Lithuania	Diecyclen	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Exeltis Baltics Uab, Lithuania	Diecyclen	Dienogest 2mg, etynyloestradiol 0,03 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Laboratorios Leon Farma, S.A., Spain	Diener	Dienogest 2mg, etynyloestradiol 0,03 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Ladee Pharma Baltics Uab, Lithuania	Lasca	Dienogest 2mg, etynyloestradiol 0,03 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Litwa	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Mithra Pharmaceuticals Sa	Deltanogest	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Ratiopharm Gmbh	Velvet	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Ratiopharm Gmbh	Velvet- Ratiopharm	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Alvogen Ipco S.Ar.L	Diener	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh	Dionelle	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2mg, etynyloestradiol 0,03 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2mg, etynyloestradiol 0,03 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Atywia	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Sibilla	Dienogest 2mg, etynyloestradiol 0,03 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Dorin	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Zentiva, K.S.	Bonadea	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Sienima	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Gedeon Richter România S.A.	Sibilla	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Gedeon Richter România S.A.	Sibilla Ziłnic	Dienogest 2mg, etynyloestradiol 0,03 mg \$ laktoza bezwodna 37,26 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Dienille	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Słowacja	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Exeltis Slovakia S.R.O.	Diecyclen	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Gedeon Richter Plc.	Mistra	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Genericon, S.R.O.	Paoletta	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Ladeepharm Slovakia, S.R.O.	Dienorette	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Foxinette Neo	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	Dienogest 2mg tabletka, etynyloestradiol 0,03 mg tabletka	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Gedeon Richter Plc.	Sibilla	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki \$ laktoza 37,26 mg tabletki	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Aurobindo S.L.U.	Dienogest/Etinile stradiol Aurobindo	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Cinfa, S.A.	Dienogest/Etinile stradiol Cinfa	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ceciliana	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ceciliana Diario	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Teva Pharma S.L.U	Verezana	Dienogest 2mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletki powlekane	Podanie doustne