

Aneks I

Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej

Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w procedurze krajowej zawierające nomegestrol

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Stragen Nordic A/S	Nomegestrol Stragen	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Arrow Generiques	Nomegestrol Arrow	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Biogaran	Nomegestrol Biogaran	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Nomegestrol Eg	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Mylan S.A.S	Nomegestrol Mylan	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Sandoz	Nomegestrol Sandoz	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Luksemburg	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Luksemburg	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Luksemburg	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne

Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w procedurze krajowej zawierające chlormadynon

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Dermapharm Gmbh	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Gynial Gmbh	Bilinda Gynial	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Kwizda Pharma Gmbh	Delia	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	S.A. Meda Pharma N.V.	Orchidea	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Gedeon Richter Plc.	Белара 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg, Ethinylestradiol 0.03mg Lactose Monohydrate 94.44mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Mibe Pharmaceuticals D.O.O.	Estal	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Republika Czeska	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Republika Czeska	Exeltis Czech S.R.O.	Lydely	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Czeska	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Republika Czeska	Heaton K.S.	Flaya	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Republika Czeska	Stada Arzneimittel Ag	Bonissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Gedeon Richter Plc.	Belaracontin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Acis Arzneimittel Gmbh	Madinance	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma Gmbh	Bonita	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Lilia	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Besins Healthcare Germany Gmbh	Minette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Gedeon Richter Plc.	Belara 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Gedeon Richter Plc.	Chariva 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlor madinonacetat 21+7 Richter	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 94.44mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlor madinonacetat Richter	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 1mg Tablet, Ethinylestradiol 0.05mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.05mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hexal Ag	Mona	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hormosan Pharma Gmbh	Solera	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Chlormadinon Jenapharm	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Enriqa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Mibe Gmbh Arzneimittel	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Mylan Germany Gmbh	Lisette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Stadapharm Gmbh	Pink Luna	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Zentiva Pharma Gmbh	Chloee	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Labous	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Gedeon Richter Plc.	Lybella	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Mylan S.P.A.	Mytulip	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Sandoz S.P.A.	Eve	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Actavis Group Ptc Ehf.	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Symphar Sp. Z O.O.	Symbella	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Gedeon Richter Plc.	Libeli	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Itf Farmahealth, Produtos Farmacêuticos, Lda	Clarissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Laboratorios León Farma, S.A.	Bonae	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Gedeon Richter România S.A.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Gedeon Richter România S.A.	Belara Continu	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.32mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Exeltis Slovakia	Lydely	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Stada Arzneimittel Ag	Belissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Clormadinona/Etinilest radiol Aristo	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Brill Pharma, S.L.	Elynor	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Gedeon Richter Plc.	Balianca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Gedeon Richter Plc.	Balianca Diario	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Gedeon Richter Plc.	Belara Diario	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorio Stada, S.L.	Clormadinona/Etinilest radiol Stadafarma	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorio Stada, S.L.	Etinilestradiol/Clormad inona Stada	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne