

**Anexo I**  
**Lista de medicamentos autorizados a nivel nacional**

| <b>Estado-Membro UE/EEE</b> | <b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b> | <b>Nome do medicamento</b>  | <b>DCI/substância ativa + dosagem (por unidade)</b> | <b>Forma farmacêutica</b>         | <b>Via de administração</b> |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| Croácia                     | Alvogen Pharma Trading Europe Eood                     | Ulipristalacetat<br>Alvogen | Acetato de ulipristal 5 mg/comprimido               | Comprimido                        | Via oral                    |
| República Checa             | Aristo Pharma Gmbh (Art 57)                            | Ulimyo                      | Acetato de ulipristal 5 mg/comprimido               | Comprimido                        | Via oral                    |
| República Checa             | Zentiva, K.S.                                          | Stillupra                   | Acetato de ulipristal 5 mg/comprimido               | Comprimido                        | Via oral                    |
| França                      | Accord Healthcare France Sas                           | Ulipristal Acetate Accord   | Acetato de ulipristal 5 mg/comprimido               | Comprimido                        | Via oral                    |
| França                      | Eg Labo Laboratoires Eurogenerics                      | Ulipristal Acetate Eg       | Acetato de ulipristal 5 mg/comprimido               | Comprimido                        | Via oral                    |
| França                      | Helm Ag                                                | Ulipristal Acetate Helm     | Acetato de ulipristal 5 mg/comprimido               | Comprimido revestido por película | Via oral                    |
| França                      | Zentiva France                                         | Ulipristal Acetate Zentiva  | Acetato de ulipristal 5 mg/comprimido               | Comprimido                        | Via oral                    |
| Alemanha                    | Accord Healthcare B.V.                                 | Ulipristal Accord           | Acetato de ulipristal 5 mg/comprimido               | Comprimido                        | Via oral                    |
| Alemanha                    | Aliud Pharma Gmbh                                      | Ulipristal Al               | Acetato de ulipristal 5 mg/comprimido               | Comprimido                        | Via oral                    |
| Alemanha                    | Aristo Pharma Gmbh (Art 57)                            | Ulimyo                      | Acetato de ulipristal 5 mg/comprimido               | Comprimido                        | Via oral                    |
| Alemanha                    | Cipla Europe Nv                                        | Ulipristal Cipla            | Acetato de ulipristal 5 mg/comprimido               | Comprimido                        | Via oral                    |
| Alemanha                    | Cyndea Pharma S.L                                      | Ulipristal Cyndea           | Acetato de ulipristal 5 mg/comprimido               | Comprimido                        | Via oral                    |
| Alemanha                    | Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg                  | Ulipristal Heumann          | Acetato de ulipristal 5 mg/comprimido               | Comprimido                        | Via oral                    |
| Alemanha                    | Zentiva Pharma Gmbh                                    | Ulipristal Zentiva          | Acetato de ulipristal 5 mg/comprimido               | Comprimido                        | Via oral                    |

| <b>Estado-Membro<br/>UE/EEE</b> | <b>Titular da Autorização de<br/>Introdução no Mercado</b> | <b>Nome do<br/>medicamento</b> | <b>DCI/substância ativa +<br/>dosagem (por unidade)</b> | <b>Forma<br/>farmacêutica</b>           | <b>Via de<br/>administração</b> |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------|
| Grécia                          | Faran S.A.                                                 | Boled                          | Acetato de ulipristal 5<br>mg/comprimido                | Comprimido                              | Via oral                        |
| Hungria                         | Alvogen Pharma Trading<br>Europe Eood                      | Ulipristál-Acetát<br>Alvogen   | Acetato de ulipristal 5<br>mg/comprimido                | Comprimido                              | Via oral                        |
| Hungria                         | Aristo Pharma Gmbh (Art 57)                                | Ulimyo                         | Acetato de ulipristal 5<br>mg/comprimido                | Comprimido                              | Via oral                        |
| Islândia                        | Alvogen Pharma Trading<br>Europe Eood                      | Ulipristal Asetat<br>Alvogen   | Acetato de ulipristal 5<br>mg/comprimido                | Comprimido                              | Via oral                        |
| Malta                           | G.L. Pharma Gmbh                                           | Ulipristal G.L.                | Acetato de ulipristal 5<br>mg/comprimido                | Comprimido                              | Via oral                        |
| Países Baixos                   | Helm Ag                                                    | Ulipristal Helm                | Acetato de ulipristal 5<br>mg/comprimido                | Comprimido<br>revestido por<br>película | Via oral                        |
| Países Baixos                   | Sandoz B.V.                                                | Elyoma                         | Acetato de ulipristal 5<br>mg/comprimido                | Comprimido                              | Via oral                        |
| Polónia                         | Alvogen Pharma Trading<br>Europe Eood                      | Ulipristal Alvogen             | Acetato de ulipristal 5<br>mg/comprimido                | Comprimido                              | Via oral                        |
| Polónia                         | Aristo Pharma Gmbh (Art 57)                                | Ulimyo                         | Acetato de ulipristal 5<br>mg/comprimido                | Comprimido                              | Via oral                        |
| Portugal                        | Ciclum Farma Unipessoal<br>Lda.                            | Ulipristal Ciclum              | Acetato de ulipristal 5<br>mg/comprimido                | Comprimido                              | Via oral                        |
| Portugal                        | G.L. Pharma Gmbh                                           | Ulipristal G.L.                | Acetato de ulipristal 5<br>mg/comprimido                | Comprimido                              | Via oral                        |
| Portugal                        | Sumar Pharma Ehf                                           | Karevonat                      | Acetato de ulipristal 5<br>mg/comprimido                | Comprimido                              | Via oral                        |
| Portugal                        | Sumar Pharma Ehf                                           | Selavona                       | Acetato de ulipristal 5<br>mg/comprimido                | Comprimido                              | Via oral                        |
| Portugal                        | Sumar Pharma Ehf                                           | Ulipristal Sumar               | Acetato de ulipristal 5<br>mg/comprimido                | Comprimido                              | Via oral                        |

| <b>Estado-Membro UE/EEE</b> | <b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b> | <b>Nome do medicamento</b>           | <b>DCI/substância ativa + dosagem (por unidade)</b> | <b>Forma farmacêutica</b>         | <b>Via de administração</b> |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| Portugal                    | Sumar Pharma Ehf                                       | Varinam                              | Acetato de ulipristal 5 mg/comprimido               | Comprimido                        | Via oral                    |
| Portugal                    | Zentiva Portugal, Lda                                  | Stillupra                            | Acetato de ulipristal 5 mg/comprimido               | Comprimido                        | Via oral                    |
| Portugal                    | Zentiva Portugal, Lda                                  | Ulipristal Zentiva                   | Acetato de ulipristal 5 mg/comprimido               | Comprimido                        | Via oral                    |
| Eslováquia                  | Aristo Pharma Gmbh (Art 57)                            | Ulimyo                               | Acetato de ulipristal 5 mg/comprimido               | Comprimido                        | Via oral                    |
| Eslováquia                  | Zentiva, K.S.                                          | Stillupra                            | Acetato de ulipristal 5 mg/comprimido               | Comprimido                        | Via oral                    |
| Espanha                     | Adamed Laboratórios, S.L.U.                            | Missitel                             | Acetato de ulipristal 5 mg/comprimido               | Comprimido                        | Via oral                    |
| Espanha                     | Cipla Europe Nv                                        | Ulipristal Cipla                     | Acetato de ulipristal 5 mg/comprimido               | Comprimido                        | Via oral                    |
| Espanha                     | Cyndeia Pharma S.L                                     | Ulipristal Cyndeia                   | Acetato de ulipristal 5 mg/comprimido               | Comprimido                        | Via oral                    |
| Espanha                     | Helm Ag                                                | Ulipristal Acetate Helm              | Acetato de ulipristal 5 mg/comprimido               | Comprimido revestido por película | Via oral                    |
| Reino Unido                 | Accord Healthcare Limited                              | Ulipristal Acetate Accord Healthcare | Acetato de ulipristal 5 mg/comprimido               | Comprimido                        | Via oral                    |
| Reino Unido                 | Cipla (Eu) Limited                                     | Ulipristal Acetate Cipla             | Acetato de ulipristal 5 mg/comprimido               | Comprimido                        | Via oral                    |
| Reino Unido                 | Creo Pharma Ltd                                        | Ulipristal Acetate Creo Pharma       | Acetato de ulipristal 5 mg/comprimido               | Comprimido                        | Via oral                    |
| Reino Unido                 | Helm Ag                                                | Ulipristal Helm                      | Acetato de ulipristal 5 mg/comprimido               | Comprimido revestido por película | Via oral                    |

| <b>Estado-Membro<br/>UE/EEE</b> | <b>Titular da Autorização de<br/>Introdução no Mercado</b> | <b>Nome do<br/>medicamento</b>                   | <b>DCI/substância ativa +<br/>dosagem (por unidade)</b> | <b>Forma<br/>farmacêutica</b> | <b>Via de<br/>administração</b> |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| Reino Unido                     | Mercury Pharmaceuticals Ltd.                               | Ulipristal Acetate<br>Mercury<br>Pharmaceuticals | Acetato de ulipristal 5<br>mg/comprimido                | Comprimido                    | Via oral                        |
| Reino Unido                     | Zentiva Pharma Uk Limited                                  | Ulipristal Acetate<br>Zentiva                    | Acetato de ulipristal 5<br>mg/comprimido                | Comprimido                    | Via oral                        |