

Bilaga I

Förteckning över nationellt godkända läkemedel

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedelsnamn	INN + styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Österrike	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Österrike	Dermapharm Gmbh	Dienovel	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Österrike	Exeltis Germany Gmbh	Dienorette	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Österrike	Exeltis Germany Gmbh	Viola	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Österrike	Madaus Gmbh	Kappanogest	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Österrike	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-Gmbh	Motion	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Österrike	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-Gmbh	Motion Ratiopharm	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien	Effik Benelux	Dienobel	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien	Exeltis Germany Gmbh	Serisima Continu	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett \$ placebo 0mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Bulgarien	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	диенил	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Dragerad tablett	Oral användning
Tjeckien	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedelsnamn	INN + styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tjeckien	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett \$ laktosmonohydrat 55mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien	Exeltis Czech S.R.O.	Diecyclen	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett \$ placebo 0mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien	Gedeon Richter Plc.	Mistra	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien	Genericon, S.R.O.	Paoletta	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien	Sandoz S.R.O.	Foxinette Neo	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien	Teva Pharmaceuticals Cr, S.R.O.	Verezana	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien	Zentiva, K.S.	Bonadea	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Estland	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Dragerad tablett	Oral användning
Estland	Gedeon Richter Plc.	Sibilla Plus	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett \$ vattenfri laktos 37,26 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Estland	Laboratorios León Farma, S.A.	Diener	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Estland	Ladee Pharma Baltics Uab	Lasca	Dienogest 2 mg, etinylestradiol 0,03 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedelsnamn	INN + styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Estland	Uab "exeltis Baltics"	Diecyclen	Dienogest 2 mg, etinylestradiol 0,03 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	1 A Pharma Gmbh	Amelie	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Acis Arzneimittel Gmbh	Dienogenance	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Actavis Group Ptc Ehf.	Aurovida	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Aristelle	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Dr. Kade - Besins Pharma Gmbh	Finic	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Tablett	Oral användning
Tyskland	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Emra-Med Arzneimittel Gmbh	Valette	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Dragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Eurimpharm Arzneimittel Gmbh	Valette	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Dragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Exeltis Germany Gmbh	Velafée	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Exeltis Germany Gmbh	Velafée 21+7	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett \$ laktosmonohydrat 55,5 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Hexal Ag	Starletta	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Hormosan Pharma Gmbh	Luvyna	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Maxim	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Dragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedelsnamn	INN + styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tyskland	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Valette	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Dragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Kohlpharma Gmbh	Valette	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Dragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Laboratorios León Farma, S.A.	Dande	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Laboratorios León Farma, S.A.	Lasca	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Laboratorios León Farma, S.A.	Raener	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Kappanogest	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Mibe Gmbh Arzneimittel	Dienovel	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Mibe Gmbh Arzneimittel	Ethinylestradiol / Dienogest Mibe	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Mithra Pharmaceuticals Sa	Midien	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Orifarm Gmbh	Valette	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Dragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs Gmbh	Valette	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Dragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Ratiopharm Gmbh	Velvet	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Ratiopharm Gmbh	Velvet-Ratiopharm	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Teva Gmbh	Laviola	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Zentiva Pharma	Bonadea	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedelsnamn	INN + styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Ungern	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	Alvogen Ipco S.Ar.L	Dande	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	Alvogen Ipco S.Ar.L	Diedita	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett \$ laktosmonohydrat 60,9 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	Gedeon Richter Plc.	Mistral	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	Gedeon Richter Plc.	Mistral Continuous	Dienogest 2 mg, etinylestradiol 0,03 mg \$ vattenfri laktos 37,26 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Combipat	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Lettland	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Dragerad tablett	Oral användning
Lettland	Exeltis Baltics Uab, Lithuania	Diecyclen	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Lettland	Exeltis Baltics Uab, Lithuania	Diecyclen	Dienogest 2 mg, etinylestradiol 0,03 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Lettland	Laboratorios Leon Farma, S.A., Spain	Diener	Dienogest 2 mg, etinylestradiol 0,03 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedelsnamn	INN + styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Lettland	Ladee Pharma Baltics Uab, Lithuania	Lasca	Dienogest 2 mg, etinylestradiol 0,03 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Lettland	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Litauen	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Dragerad tablett	Oral användning
Litauen	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg	Mithra Pharmaceuticals Sa	Deltanogest	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg	Ratiopharm Gmbh	Velvet	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg	Ratiopharm Gmbh	Velvet-Ratiopharm	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	Alvogen Ipco S.Ar.L	Diener	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh	Dionelle	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Tablett	Oral användning
Polen	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg, etinylestradiol 0,03 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2 mg, etinylestradiol 0,03 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Atywia	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Sibilla	Dienogest 2 mg, etinylestradiol 0,03 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Dorin	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	Zentiva, K.S.	Bonadea	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedelsnamn	INN + styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Sienima	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Rumänien	Gedeon Richter România S.A.	Sibilla	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Rumänien	Gedeon Richter România S.A.	Sibilla Zilnic	Dienogest 2 mg, etinylestradiol 0,03 mg \$ vattenfri laktos 37,26 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Rumänien	Pharmaswiss česká republika S.R.O.	Dienille	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Rumänien	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Dragerad tablett	Oral användning
Slovakien	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien	Exeltis Slovakia S.R.O.	Diecyclen	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien	Gedeon Richter Plc.	Mistra	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien	Genericon, S.R.O.	Paoletta	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien	Ladeepharm Slovakia, S.R.O.	Dienorette	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Foxinette Neo	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovenien	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedelsnamn	INN + styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Slovenien	Gedeon Richter Plc.	Sibilla	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett \$ laktos 37,26 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Laboratorios Aurobindo S.L.U.	Dienogest/Etinilestradiol Aurobindo	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Laboratorios Cinfa, S.A.	Dienogest/Etinilestradiol Cinfa	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ceciliana	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ceciliana Diario	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Teva Pharma S.L.U	Verezana	Dienogest 2 mg tablett, etinylestradiol 0,03 mg tablett	Filmdragerad tablett	Oral användning