

Příloha I
Seznam léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni

Léčivé přípravky obsahující nomegestrol registrované na vnitrostátní úrovni

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Belgie	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	perorální podání
Belgie	Stragen Nordic A/S	Nomegestrol Stragen	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	perorální podání
Belgie	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	perorální podání
Belgie	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	tableta	perorální podání
Francie	Arrow Generiques	Nomegestrol Arrow	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	perorální podání
Francie	Biogaran	Nomegestrol Biogaran	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	perorální podání
Francie	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Nomegestrol Eg	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	perorální podání
Francie	Mylan S.A.S	Nomegestrol Mylan	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	perorální podání
Francie	Sandoz	Nomegestrol Sandoz	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	perorální podání
Francie	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet	tableta	perorální podání
Francie	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	perorální podání
Francie	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	tableta	perorální podání
Itálie	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	tableta	perorální podání
Lucembursko	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	perorální podání
Lucembursko	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	perorální podání
Lucembursko	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	tableta	perorální podání
Polsko	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	perorální podání
Portugalsko	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	perorální podání

Léčivé přípravky obsahující chlormadinon registrované na vnitrostátní úrovni

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	Dermapharm Gmbh	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Gynial Gmbh	Bilinda Gynial	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Rakousko	Kwizda Pharma Gmbh	Delia	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	S.A. Meda Pharma N.V.	Orchidea	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Bulharsko	Gedeon Richter Plc.	Белара 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg, Ethinylestradiol 0.03mg Lactose Monohydrate 94.44mg	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Chorvatsko	Mibe Pharmaceuticals D.O.O.	Estal	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Exeltis Czech S.R.O.	Lydely	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Česká republika	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Heaton K.S.	Flaya	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Česká republika	Stada Arzneimittel Ag	Bonissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Estonsko	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Gedeon Richter Plc.	Belaracontinú	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Francie	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	tableta	perorální podání
Francie	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	tableta	perorální podání
Francie	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	tableta	perorální podání
Francie	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	tableta	perorální podání
Francie	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	tableta	perorální podání
Francie	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	tableta	perorální podání
Francie	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	tableta	perorální podání
Francie	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	Acis Arzneimittel Gmbh	Madinance	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aliud Pharma Gmbh	Bonita	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Lilia	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Besins Healthcare Germany Gmbh	Minette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc.	Belara 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc.	Chariva 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlor madinonacetat 21+7 Richter	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 94.44mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlor madinonacetat Richter	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 1mg Tablet, Ethinylestradiol 0.05mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.05mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Hexal Ag	Mona	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	Hormosan Pharma Gmbh	Solera	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Chlormadinon Jenapharm	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet	tableta	perorální podání
Německo	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Enriqa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Mibe Gmbh Arzneimittel	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Mylan Germany Gmbh	Lisette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Stadapharm Gmbh	Pink Luna	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Zentiva Pharma Gmbh	Chloee	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Labous	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Gedeon Richter Plc.	Lybella	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie	Mylan S.P.A.	Mytulip	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Sandoz S.P.A.	Eve	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Litva	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Lucembursko	Meda Pharma GmbH & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	Symphar Sp. Z O.O.	Symbella	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Gedeon Richter Plc.	Libeli	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Itf Farmahealth, Produtos Farmacêuticos, Lda	Clarissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Portugalsko	Laboratorios León Farma, S.A.	Bonae	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Gedeon Richter România S.A.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	Gedeon Richter România S.A.	Belara Continu	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.32mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Exeltis Slovakia	Lydely	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Slovensko	Stada Arzneimittel Ag	Belissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Slovinsko	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Clormadinona/Etinilestradiol Aristo	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Brill Pharma, S.L.	Elynor	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Gedeon Richter Plc.	Balianca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Gedeon Richter Plc.	Balianca Diario	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Gedeon Richter Plc.	Belara Diario	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Laboratorio Stada, S.L.	Clormadinona/Etinilest radiol Stadafarma	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	Laboratorio Stada, S.L.	Etinilestradiol/Clormad inona Stada	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	potahovaná tableta	perorální podání