

Anhang I
Liste der national zugelassenen Arzneimittel

National zugelassene Arzneimittel, die Nomegestrol enthalten

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform	Verabreichungsweg
Belgien	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tablette	Oral
Belgien	Stragen Nordic A/S	Nomegestrol Stragen	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tablette	Oral
Belgien	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tablette	Oral
Belgien	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	Tablette	Oral
Frankreich	Arrow Generiques	Nomegestrol Arrow	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tablette	Oral
Frankreich	Biogaran	Nomegestrol Biogaran	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tablette	Oral
Frankreich	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Nomegestrol Eg	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tablette	Oral
Frankreich	Mylan S.A.S	Nomegestrol Mylan	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tablette	Oral
Frankreich	Sandoz	Nomegestrol Sandoz	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tablette	Oral
Frankreich	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet	Tablette	Oral
Frankreich	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tablette	Oral
Frankreich	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	Tablette	Oral
Italien	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tablette	Oral

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform	Verabreichungsweg
Italien	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	Tablette	Oral
Luxemburg	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tablette	Oral
Luxemburg	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tablette	Oral
Luxemburg	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	Tablette	Oral
Polen	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tablette	Oral
Portugal	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Tablette	Oral

National zugelassene Arzneimittel, die Chlormadinon enthalten

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform	Verabreichungsweg
Österreich	Dermapharm Gmbh	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Österreich	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Österreich	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Österreich	Gynial Gmbh	Bilinda Gynial	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Österreich	Kwizda Pharma Gmbh	Delia	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Belgien	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Belgien	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Belgien	S.A. Meda Pharma N.V.	Orchidea	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Bulgarien	Gedeon Richter Plc.	Белара 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg, Ethinylestradiol 0.03mg Lactose Monohydrate 94.44mg	Filmtablette	Oral
Kroatien	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Kroatien	Mibe Pharmaceuticals D.O.O.	Estal	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Tschechische Republik	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Tschechische Republik	Exeltis Czech S.R.O.	Lydely	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform	Verabreichungsweg
Tschechische Republik	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Tschechische Republik	Heaton K.S.	Flaya	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	Umhüllte Tablette	Oral
Tschechische Republik	Stada Arzneimittel Ag	Bonissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Estland	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Frankreich	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Frankreich	Gedeon Richter Plc.	Belaracontin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	Filmtablette	Oral
Frankreich	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	Tablette	Oral
Frankreich	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	Tablette	Oral
Frankreich	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	Tablette	Oral
Frankreich	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	Tablette	Oral
Frankreich	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	Tablette	Oral
Frankreich	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	Tablette	Oral
Frankreich	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	Tablette	Oral
Frankreich	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	Tablette	Oral

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform	Verabreichungsweg
Deutschland	Acis Arzneimittel Gmbh	Madinance	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Deutschland	Aliud Pharma Gmbh	Bonita	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Deutschland	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Lilia	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Deutschland	Besins Healthcare Germany Gmbh	Minette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Deutschland	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Deutschland	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Deutschland	Gedeon Richter Plc.	Belara 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	Filmtablette	Oral
Deutschland	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Deutschland	Gedeon Richter Plc.	Chariva 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	Filmtablette	Oral
Deutschland	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlormadinonacetat 21+7 Richter	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 94.44mg Tablet	Filmtablette	Oral
Deutschland	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlormadinonacetat Richter	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Deutschland	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 1mg Tablet, Ethinylestradiol 0.05mg Tablet	Filmtablette	Oral
Deutschland	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.05mg Tablet	Filmtablette	Oral
Deutschland	Hexal Ag	Mona	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform	Verabreichungsweg
Deutschland	Hormosan Pharma Gmbh	Solera	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Deutschland	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Chlormadinon Jenapharm	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet	Tablette	Oral
Deutschland	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Enriqa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Deutschland	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Deutschland	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Deutschland	Mibe Gmbh Arzneimittel	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Deutschland	Mylan Germany Gmbh	Lisette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Deutschland	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Deutschland	Stadapharm Gmbh	Pink Luna	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Deutschland	Zentiva Pharma Gmbh	Chloee	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Griechenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Labous	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Ungarn	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Italien	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Italien	Gedeon Richter Plc.	Lybella	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform	Verabreichungsweg
Italien	Mylan S.P.A.	Mytulip	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Italien	Sandoz S.P.A.	Eve	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Lettland	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Lettland	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Litauen	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	Filmtablette	Oral
Luxemburg	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Luxemburg	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Luxemburg	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Polen	Actavis Group Ptc Ehf.	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Polen	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Polen	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Polen	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Polen	Symphar Sp. Z O.O.	Symbella	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Portugal	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform	Verabreichungsweg
Portugal	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Portugal	Gedeon Richter Plc.	Libeli	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Portugal	Itf Farmahealth, Produtos Farmacêuticos, Lda	Clarissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Portugal	Laboratorios León Farma, S.A.	Bonae	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Rumänien	Gedeon Richter România S.A.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Rumänien	Gedeon Richter România S.A.	Belara Continu	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.32mg Tablet	Filmtablette	Oral
Slowakei	Exeltis Slovakia	Lydely	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Slowakei	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Slowakei	Stada Arzneimittel Ag	Belissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Slowenien	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Spanien	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Clormadinona/Etinilestradiol Aristo	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Spanien	Brill Pharma, S.L.	Elynor	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Spanien	Gedeon Richter Plc.	Balianca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Spanien	Gedeon Richter Plc.	Balianca Diario	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	Filmtablette	Oral

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktbezeichnung	INN/Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform	Verabreichungsweg
Spanien	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Spanien	Gedeon Richter Plc.	Belara Diario	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	Filmtablette	Oral
Spanien	Laboratorio Stada, S.L.	Clormadinona/Etinilest radiol Stadafarma	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral
Spanien	Laboratorio Stada, S.L.	Etinilestradiol/Clormad inona Stada	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmtablette	Oral