

## **Anexo I**

### **Lista de medicamentos autorizados por procedimientos nacionales**

**Medicamentos autorizados por procedimientos nacionales que contienen nomegestrol**

<b>Estado miembro del EEE</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre del producto</b>	<b>DCI/Principio activo + concentración</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>
Bélgica	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Comprimidos	Vía oral
Bélgica	Stragen Nordic A/S	Nomegestrol Stragen	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Comprimidos	Vía oral
Bélgica	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Comprimidos	Vía oral
Bélgica	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet   Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	Comprimidos	Vía oral
Francia	Arrow Generiques	Nomegestrol Arrow	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Comprimidos	Vía oral
Francia	Biogaran	Nomegestrol Biogaran	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Comprimidos	Vía oral
Francia	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Nomegestrol Eg	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Comprimidos	Vía oral
Francia	Mylan S.A.S	Nomegestrol Mylan	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Comprimidos	Vía oral
Francia	Sandoz	Nomegestrol Sandoz	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Comprimidos	Vía oral
Francia	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet	Comprimidos	Vía oral
Francia	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Comprimidos	Vía oral
Francia	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet   Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	Comprimidos	Vía oral
Italia	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Comprimidos	Vía oral

<b>Estado miembro del EEE</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre del producto</b>	<b>DCI/Principio activo + concentración</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>
Italia	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet   Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	Comprimidos	Vía oral
Luxemburgo	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Comprimidos	Vía oral
Luxemburgo	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Comprimidos	Vía oral
Luxemburgo	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet   Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	Comprimidos	Vía oral
Polonia	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Comprimidos	Vía oral
Portugal	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	Comprimidos	Vía oral

**Medicamentos autorizados por procedimientos nacionales que contienen clormadinona**

<b>Estado miembro del EEE</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre del producto</b>	<b>DCI/Principio activo + concentración</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>
Austria	Dermapharm Gmbh	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Austria	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Austria	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Austria	Gynial Gmbh	Bilinda Gynial	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Austria	Kwizda Pharma Gmbh	Delia	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Bélgica	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Bélgica	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Bélgica	S.A. Meda Pharma N.V.	Orchidea	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Bulgaria	Gedeon Richter Plc.	Белара 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg, Ethinylestradiol 0.03mg   Lactose Monohydrate 94.44mg	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Croacia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Croacia	Mibe Pharmaceuticals D.O.O.	Estal	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
República Checa	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
República Checa	Exeltis Czech S.R.O.	Lydely	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral

<b>Estado miembro del EEE</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre del producto</b>	<b>DCI/Principio activo + concentración</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>
República Checa	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
República Checa	Heaton K.S.	Flaya	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
República Checa	Stada Arzneimittel Ag	Bonissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Estonia	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Francia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Francia	Gedeon Richter Plc.	Belaracontinú	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet   Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Francia	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	Comprimidos	Vía oral
Francia	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	Comprimidos	Vía oral
Francia	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	Comprimidos	Vía oral
Francia	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	Comprimidos	Vía oral
Francia	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	Comprimidos	Vía oral
Francia	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	Comprimidos	Vía oral
Francia	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	Comprimidos	Vía oral

<b>Estado miembro del EEE</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre del producto</b>	<b>DCI/Principio activo + concentración</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>
Francia	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	Comprimidos	Vía oral
Alemania	Acis Arzneimittel Gmbh	Madinance	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Alemania	Aliud Pharma Gmbh	Bonita	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Alemania	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Lilia	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Alemania	Besins Healthcare Germany Gmbh	Minette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Alemania	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Alemania	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Alemania	Gedeon Richter Plc.	Belara 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet   Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Alemania	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Alemania	Gedeon Richter Plc.	Chariva 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet   Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Alemania	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlormadinonacetat 21+7 Richter	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet   Lactose Monohydrate 94.44mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Alemania	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlormadinonacetat Richter	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Alemania	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 1mg Tablet, Ethinylestradiol 0.05mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral

<b>Estado miembro del EEE</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre del producto</b>	<b>DCI/Principio activo + concentración</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>
Alemania	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.05mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Alemania	Hexal Ag	Mona	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Alemania	Hormosan Pharma Gmbh	Solera	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Alemania	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Chlormadinon Jenapharm	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet	Comprimidos	Vía oral
Alemania	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Enriqa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Alemania	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Alemania	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Alemania	Mibe Gmbh Arzneimittel	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Alemania	Mylan Germany Gmbh	Lisette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Alemania	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Alemania	Stadapharm Gmbh	Pink Luna	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Alemania	Zentiva Pharma Gmbh	Chloee	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Labous	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral

<b>Estado miembro del EEE</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre del producto</b>	<b>DCI/Principio activo + concentración</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>
Hungría	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Italia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Italia	Gedeon Richter Plc.	Lybella	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Italia	Mylan S.P.A.	Mytulip	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Italia	Sandoz S.P.A.	Eve	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Letonia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Letonia	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	oral;
Lituania	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Luxemburgo	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Luxemburgo	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Luxemburgo	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Polonia	Actavis Group Ptc Ehf.	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Polonia	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral



<b>Estado miembro del EEE</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre del producto</b>	<b>DCI/Principio activo + concentración</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>
Polonia	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Polonia	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Polonia	Symphar Sp. Z O.O.	Symbella	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Portugal	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Portugal	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Portugal	Gedeon Richter Plc.	Libeli	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Portugal	Itf Farmahealth, Produtos Farmacêuticos, Lda	Clarissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Portugal	Laboratorios León Farma, S.A.	Bonae	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Rumanía	Gedeon Richter România S.A.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Rumanía	Gedeon Richter România S.A.	Belara Continu	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet   Lactose Monohydrate 97.32mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Eslovaquia	Exeltis Slovakia	Lydely	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Eslovaquia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Eslovaquia	Stada Arzneimittel Ag	Belissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral

<b>Estado miembro del EEE</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre del producto</b>	<b>DCI/Principio activo + concentración</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>
Eslovenia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
España	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Clormadinona/Etinilest radiol Aristo	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
España	Brill Pharma, S.L.	Elynor	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
España	Gedeon Richter Plc.	Balianca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
España	Gedeon Richter Plc.	Balianca Diario	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet   Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
España	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
España	Gedeon Richter Plc.	Belara Diario	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet   Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
España	Laboratorio Stada, S.L.	Clormadinona/Etinilest radiol Stadafarma	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral
España	Laboratorio Stada, S.L.	Etinilestradiol/Clormad inona Stada	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Comprimidos recubiertos	Vía oral