

Anexo I
Lista de medicamentos autorizados a nivel nacional

Medicamentos autorizados a nível nacional que contêm nomegestrol

Estado-Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI/Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimido	via oral
Bélgica	Stragen Nordic A/S	Nomegestrol Stragen	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimido	via oral
Bélgica	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimido	via oral
Bélgica	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	comprimido	via oral
França	Arrow Generiques	Nomegestrol Arrow	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimido	via oral
França	Biogaran	Nomegestrol Biogaran	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimido	via oral
França	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Nomegestrol Eg	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimido	via oral
França	Mylan S.A.S	Nomegestrol Mylan	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimido	via oral
França	Sandoz	Nomegestrol Sandoz	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimido	via oral
França	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet	comprimido	via oral
França	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimido	via oral
França	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	comprimido	via oral
Itália	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimido	via oral

Estado-Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI/Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	comprimido	via oral
Luxemburgo	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimido	via oral
Luxemburgo	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimido	via oral
Luxemburgo	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	comprimido	via oral
Polónia	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimido	via oral
Portugal	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimido	via oral

Medicamentos autorizados a nível nacional que contêm cloromadinona

Estado-Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI/Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Dermapharm Gmbh	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Áustria	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Áustria	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Áustria	Gynial Gmbh	Bilinda Gynial	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Áustria	Kwizda Pharma Gmbh	Delia	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Bélgica	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Bélgica	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Bélgica	S.A. Meda Pharma N.V.	Orchidea	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Bulgária	Gedeon Richter Plc.	Белара 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg, Ethinylestradiol 0.03mg Lactose Monohydrate 94.44mg	comprimido revestido por película	via oral
Croácia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Croácia	Mibe Pharmaceuticals D.O.O.	Estal	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral

Estado-Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI/Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chéquia	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Chéquia	Exeltis Czech S.R.O.	Lydely	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Chéquia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Chéquia	Heaton K.S.	Flaya	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	comprimido revestido	via oral
Chéquia	Stada Arzneimittel Ag	Bonissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Estónia	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	oral
França	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
França	Gedeon Richter Plc.	Belaracontinú	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
França	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	comprimido	via oral
França	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	comprimido	via oral
França	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	comprimido	via oral
França	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	comprimido	via oral

Estado-Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI/Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	comprimido	via oral
França	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	comprimido	via oral
França	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	comprimido	via oral
França	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	comprimido	via oral
Alemanha	Acis Arzneimittel Gmbh	Madinance	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Aliud Pharma Gmbh	Bonita	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Lilia	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Besins Healthcare Germany Gmbh	Minette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Gedeon Richter Plc.	Belara 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral

Estado-Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI/Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Gedeon Richter Plc.	Chariva 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlormadinonacetat 21+7 Richter	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 94.44mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlormadinonacetat Richter	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 1mg Tablet, Ethinylestradiol 0.05mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.05mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Hexal Ag	Mona	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Hormosan Pharma Gmbh	Solera	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Chlormadinon Jenapharm	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet	comprimido	via oral
Alemanha	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Enriqa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Mibe Gmbh Arzneimittel	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral

Estado-Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI/Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Mylan Germany Gmbh	Lisette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Stadapharm Gmbh	Pink Luna	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Zentiva Pharma Gmbh	Chloee	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Labous	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Gedeon Richter Plc.	Lybella	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Mylan S.P.A.	Mytulip	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Sandoz S.P.A.	Eve	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Letónia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Letónia	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	oral

Estado-Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI/Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Luxemburgo	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Luxemburgo	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Luxemburgo	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Actavis Group Ptc Ehf.	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Symphar Sp. Z O.O.	Symbella	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Gedeon Richter Plc.	Libeli	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral

Estado-Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI/Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Itf Farmahealth, Produtos Farmacêuticos, Lda	Clarissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Laboratorios León Farma, S.A.	Bonae	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Roménia	Gedeon Richter România S.A.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Roménia	Gedeon Richter România S.A.	Belara Continu	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.32mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Eslováquia	Exeltis Slovakia	Lydely	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Eslováquia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Eslováquia	Stada Arzneimittel Ag	Belissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Eslovénia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Clormadinona/Etinilestradiol Aristo	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Brill Pharma, S.L.	Elynor	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Gedeon Richter Plc.	Balianca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Gedeon Richter Plc.	Balianca Diario	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral

Estado-Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI/Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Gedeon Richter Plc.	Belara Diario	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Laboratorio Stada, S.L.	Clormadinona/Etinilest radiol Stadafarma	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	Laboratorio Stada, S.L.	Etinilestradiol/Clormad inona Stada	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimido revestido por película	via oral