

Anexa I
Lista medicamentelor autorizate prin procedură națională

Medicamente autorizate prin procedură națională care conțin nomegestrol

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimat	administrare orală
Belgia	Stragen Nordic A/S	Nomegestrol Stragen	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimat	administrare orală
Belgia	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimat	administrare orală
Belgia	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	comprimat	administrare orală
Franța	Arrow Generiques	Nomegestrol Arrow	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimat	administrare orală
Franța	Biogaran	Nomegestrol Biogaran	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimat	administrare orală
Franța	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Nomegestrol Eg	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimat	administrare orală
Franța	Mylan S.A.S	Nomegestrol Mylan	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimat	administrare orală
Franța	Sandoz	Nomegestrol Sandoz	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimat	administrare orală
Franța	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet	comprimat	administrare orală
Franța	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimat	administrare orală
Franța	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	comprimat	administrare orală
Italia	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimat	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	comprimat	administrare orală
Luxemburg	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimat	administrare orală
Luxemburg	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimat	administrare orală
Luxemburg	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	comprimat	administrare orală
Polonia	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimat	administrare orală
Portugalia	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	comprimat	administrare orală

Medicamente autorizate prin procedură națională care conțin clormadinonă

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Dermapharm Gmbh	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Austria	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Austria	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Austria	Gynial Gmbh	Bilinda Gynial	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Austria	Kwizda Pharma Gmbh	Delia	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Belgia	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Belgia	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Belgia	S.A. Meda Pharma N.V.	Orchidea	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Bulgaria	Gedeon Richter Plc.	Белара 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg, Ethinylestradiol 0.03mg Lactose Monohydrate 94.44mg	comprimat filmat	administrare orală
Croația	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Croația	Mibe Pharmaceuticals D.O.O.	Estal	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Republica Cehă	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Republica Cehă	Exeltis Czech S.R.O.	Lydely	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Republica Cehă	Heaton K.S.	Flaya	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Republica Cehă	Stada Arzneimittel Ag	Bonissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Estonia	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Franța	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Franța	Gedeon Richter Plc.	Belaracontinuu	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Franța	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	comprimat	administrare orală
Franța	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	comprimat	administrare orală
Franța	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	comprimat	administrare orală
Franța	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	comprimat	administrare orală
Franța	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	comprimat	administrare orală
Franța	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	comprimat	administrare orală
Franța	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	comprimat	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Franța	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	comprimat	administrare orală
Germania	Acis Arzneimittel Gmbh	Madinance	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Germania	Aliud Pharma Gmbh	Bonita	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Germania	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Lilia	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Germania	Besins Healthcare Germany Gmbh	Minette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Germania	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Germania	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Germania	Gedeon Richter Plc.	Belara 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Germania	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Germania	Gedeon Richter Plc.	Chariva 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Germania	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlormadinonacetat 21+7 Richter	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 94.44mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Germania	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlormadinonacetat Richter	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Germania	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 1mg Tablet, Ethinylestradiol 0.05mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.05mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Germania	Hexal Ag	Mona	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Germania	Hormosan Pharma Gmbh	Solera	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Germania	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Chlormadinon Jenapharm	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet	comprimat	administrare orală
Germania	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Enriqa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Germania	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Germania	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Germania	Mibe Gmbh Arzneimittel	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Germania	Mylan Germany Gmbh	Lisette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Germania	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Germania	Stadapharm Gmbh	Pink Luna	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Germania	Zentiva Pharma Gmbh	Chloee	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Labous	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Italia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Italia	Gedeon Richter Plc.	Lybella	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Italia	Mylan S.P.A.	Mytulip	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Italia	Sandoz S.P.A.	Eve	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Letonia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Letonia	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Lituania	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Luxemburg	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Luxemburg	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Luxemburg	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Polonia	Actavis Group Ptc Ehf.	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Polonia	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Polonia	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Polonia	Symphar Sp. Z O.O.	Symbella	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Portugalia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Portugalia	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Portugalia	Gedeon Richter Plc.	Libeli	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Portugalia	Itf Farmahealth, Produtos Farmacêuticos, Lda	Clarissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Portugalia	Laboratorios León Farma, S.A.	Bonae	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
România	Gedeon Richter România S.A.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	Administrare orală
România	Gedeon Richter România S.A.	Belara Continu	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.32mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Slovacia	Exeltis Slovakia	Lydely	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Slovacia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Slovacia	Stada Arzneimittel Ag	Belissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală

Statul membru al SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI/Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică	Calea de administrare
Slovenia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Spania	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Clormadinona/Etinilest radiol Aristo	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Spania	Brill Pharma, S.L.	Elynor	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Spania	Gedeon Richter Plc.	Balianca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Spania	Gedeon Richter Plc.	Balianca Diario	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Spania	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Spania	Gedeon Richter Plc.	Belara Diario	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Spania	Laboratorio Stada, S.L.	Clormadinona/Etinilest radiol Stadafarma	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală
Spania	Laboratorio Stada, S.L.	Etinilestradiol/Clormad inona Stada	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	comprimat filmat	administrare orală