

Priloga I
Seznam nacionalno odobrenih zdravil

Nacionalno odobrena zdravila, ki vsebujejo nomegestrol

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime/učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Belgija	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	peroralna uporaba
Belgija	Stragen Nordic A/S	Nomegestrol Stragen	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	peroralna uporaba
Belgija	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	peroralna uporaba
Belgija	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	tableta	peroralna uporaba
Francija	Arrow Generiques	Nomegestrol Arrow	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	peroralna uporaba
Francija	Biogaran	Nomegestrol Biogaran	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	peroralna uporaba
Francija	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Nomegestrol Eg	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	peroralna uporaba
Francija	Mylan S.A.S	Nomegestrol Mylan	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	peroralna uporaba
Francija	Sandoz	Nomegestrol Sandoz	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	peroralna uporaba
Francija	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet	tableta	peroralna uporaba
Francija	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	peroralna uporaba
Francija	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	tableta	peroralna uporaba
Italija	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime/učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Italija	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	tableta	peroralna uporaba
Poljska	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	peroralna uporaba

Nacionalno odobrena zdravila, ki vsebujejo klormadinon

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime/učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Avstrija	Dermapharm Gmbh	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Gynial Gmbh	Bilinda Gynial	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Kwizda Pharma Gmbh	Delia	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	S.A. Meda Pharma N.V.	Orchidea	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Bolgarija	Gedeon Richter Plc.	Белара 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg, Ethinylestradiol 0.03mg Lactose Monohydrate 94.44mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Hrvaška	Mibe Pharmaceuticals D.O.O.	Estal	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Exeltis Czech S.R.O.	Lydely	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime/učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Češka	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Heaton K.S.	Flaya	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Stada Arzneimittel Ag	Bonissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Estonija	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Gedeon Richter Plc.	Belaracontin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	tableta	peroralna uporaba
Francija	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	tableta	peroralna uporaba
Francija	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	tableta	peroralna uporaba
Francija	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	tableta	peroralna uporaba
Francija	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	tableta	peroralna uporaba
Francija	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	tableta	peroralna uporaba
Francija	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	tableta	peroralna uporaba
Francija	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime/učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nemčija	Acis Arzneimittel Gmbh	Madinance	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Aliud Pharma Gmbh	Bonita	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Lilia	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Besins Healthcare Germany Gmbh	Minette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Gedeon Richter Plc.	Belara 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Gedeon Richter Plc.	Chariva 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlor madinonacetat 21+7 Richter	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 94.44mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlor madinonacetat Richter	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 1mg Tablet, Ethinylestradiol 0.05mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.05mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Hexal Ag	Mona	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime/učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nemčija	Hormosan Pharma Gmbh	Solera	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Chlormadinon Jenapharm	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet	tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Enriqa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Mibe Gmbh Arzneimittel	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Mylan Germany Gmbh	Lisette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Stadapharm Gmbh	Pink Luna	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Zentiva Pharma Gmbh	Chloee	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Labous	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Gedeon Richter Plc.	Lybella	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime/učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Italija	Mylan S.P.A.	Mytulip	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	Sandoz S.P.A.	Eve	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Litva	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	Meda Pharma GmbH & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Actavis Group Ptc Ehf.	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Symphar Sp. Z O.O.	Symbella	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime/učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Portugalska	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Gedeon Richter Plc.	Libeli	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Itf Farmahealth, Produtos Farmacêuticos, Lda	Clarissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Laboratorios León Farma, S.A.	Bonae	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Gedeon Richter România S.A.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Gedeon Richter România S.A.	Belara Continu	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.32mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Exeltis Slovakia	Lydely	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Stada Arzneimittel Ag	Belissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovenija	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Clormadinona/Etinilestradiol Aristo	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Brill Pharma, S.L.	Elynor	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Gedeon Richter Plc.	Balianca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Gedeon Richter Plc.	Balianca Diario	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime/učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Španija	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Gedeon Richter Plc.	Belara Diario	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Laboratorio Stada, S.L.	Clormadinona/Etinilestradiol Stadafarma	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Laboratorio Stada, S.L.	Etinilestradiol/Clormadinona Stada	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba