

## **Příloha I**

### **Seznam léčivých přípravků v členských státech**

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN + Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Rakousko	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Rakousko	Dermapharm Gmbh	Dienovel	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Rakousko	Exeltis Germany Gmbh	Dienorette	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Rakousko	Exeltis Germany Gmbh	Viola	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Rakousko	Madaus Gmbh	Kappanogest	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Rakousko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-Gmbh	Motion	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Rakousko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-Gmbh	Motion Ratiopharm	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Belgie	Effik Benelux	Dienobel	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Belgie	Exeltis Germany Gmbh	Serisima Continu	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta \$ placebo 0mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Bulharsko	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	диенил	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	Bayer Pharma Ag	Jeanine	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Obalené tablety	Perorální podání
Česká republika	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN + Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Česká republika	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta \$ monohydrát laktózy 55mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	Exeltis Czech S.R.O.	Diecyclen	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta \$ placebo 0mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	Gedeon Richter Plc.	Mistra	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	Genericon, S.R.O.	Paoletta	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	Sandoz S.R.O.	Foxinette Neo	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	Teva Pharmaceuticals Cr, S.R.O.	Verezana	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	Zentiva, K.S.	Bonadea	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Estonsko	Bayer Pharma Ag	Jeanine	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Obalené tablety	Perorální podání
Estonsko	Gedeon Richter Plc.	Sibilla Plus	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta \$ bezvodá laktóza 37,26mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Estonsko	Laboratorios León Farma, S.A.	Diener	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Estonsko	Ladee Pharma Baltics Uab	Lasca	dienogestum 2mg, ethinylestradiolum 0.03mg	Potahované tablety	Perorální podání
Estonsko	Uab "exeltis Baltics"	Diecyclen	dienogestum 2mg, ethinylestradiolum 0.03mg	Potahované tablety	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN + Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Německo	1 A Pharma Gmbh	Amelie	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Acis Arzneimittel Gmbh	Dienogenance	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Actavis Group Ptc Ehf.	Aurovida	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Aristelle	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Dr. Kade - Besins Pharma Gmbh	Finic	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Tablety	Perorální podání
Německo	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Emra-Med Arzneimittel Gmbh	Valette	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Obalené tablety	Perorální podání
Německo	Eurimpharm Arzneimittel Gmbh	Valette	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Obalené tablety	Perorální podání
Německo	Exeltis Germany Gmbh	Velafee	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Exeltis Germany Gmbh	Velafee 21+7	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta \$ monohydrát laktózy 55,5mgtableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Hexal Ag	Starletta	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Hormosan Pharma Gmbh	Luvyna	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Maxim	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Obalené tablety	Perorální podání
Německo	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Valette	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Obalené tablety	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN + Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Německo	Kohlpharma Gmbh	Valette	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Obalené tablety	Perorální podání
Německo	Laboratorios León Farma, S.A.	Dande	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Laboratorios León Farma, S.A.	Lasca	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Laboratorios León Farma, S.A.	Raener	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Kappanogest	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Mibe Gmbh Arzneimittel	Dienovel	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Mibe Gmbh Arzneimittel	Ethinylestradiol / Dienogest Mibe	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Mithra Pharmaceuticals Sa	Midien	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Orifarm Gmbh	Valette	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Obalené tablety	Perorální podání
Německo	Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs Gmbh	Valette	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Obalené tablety	Perorální podání
Německo	Ratiopharm Gmbh	Velvet	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Ratiopharm Gmbh	Velvet-Ratiopharm	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Teva Gmbh	Laviola	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Zentiva Pharma	Bonadea	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN + Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Maďarsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	Alvogen Ipco S.Ar.L	Dande	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	Alvogen Ipco S.Ar.L	Diedita	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta \$ monohydrát laktózy 60,9mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc.	Mistral	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc.	Mistral Continuous	dienogestum 2mg, ethinylestradiolum 0,03mg \$ bezvodá laktóza 37,26mg	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Combipat	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Lotyšsko	Bayer Pharma Ag	Jeanine	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Obalené tablety	Perorální podání
Lotyšsko	Exeltis Baltics Uab, Lithuania	Diecyclen	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Lotyšsko	Exeltis Baltics Uab, Lithuania	Diecyclen	dienogestum 2mg, ethinylestradiolum 0,03mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lotyšsko	Laboratorios Leon Farma, S.A., Spain	Diener	dienogestum 2mg, ethinylestradiolum 0.03mg	Potahované tablety	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN + Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Lotyšsko	Ladee Pharma Baltics Uab, Lithuania	Lasca	dienogestum 2mg, ethinylestradiolum 0,03mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lotyšsko	Zentiva, K.S.	Zenadea	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Litva	Bayer Pharma Ag	Jeanine	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Obalené tablety	Perorální podání
Litva	Zentiva, K.S.	Zenadea	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Lucembursko	Mithra Pharmaceuticals Sa	Deltanogest	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Lucembursko	Ratiopharm Gmbh	Velvet	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Lucembursko	Ratiopharm Gmbh	Velvet-Ratiopharm	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	Alvogen Ipco S.Ar.L	Diener	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh	Dionelle	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Tablety	Perorální podání
Polsko	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	dienogestum 2mg, ethinylestradiolum 0.03mg	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	dienogestum 2mg, ethinylestradiolum 0.03mg	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Atywia	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Sibilla	dienogestum 2mg, ethinylestradiolum 0.03mg	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Dorin	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	Zentiva, K.S.	Bonadea	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN + Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Sienima	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Rumunsko	Gedeon Richter România S.A.	Sibilla	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Rumunsko	Gedeon Richter România S.A.	Sibilla Zilnic	dienogestum 2mg, ethinylestradiolum 0,03mg \$ bezvodá laktóza 37,26mg	Potahované tablety	Perorální podání
Rumunsko	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Dienille	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Rumunsko	Zentiva, K.S.	Zenadea	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Slovenská republika	Bayer Pharma Ag	Jeanine	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Obalené tablety	Perorální podání
Slovenská republika	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Slovenská republika	Exeltis Slovakia S.R.O.	Diecyclen	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Slovenská republika	Gedeon Richter Plc.	Mistra	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Slovenská republika	Genericon, S.R.O.	Paoletta	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Slovenská republika	Ladeepharm Slovakia, S.R.O.	Dienorette	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Slovenská republika	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Foxinette Neo	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Slovenská republika	Zentiva, K.S.	Zenadea	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Slovinsko	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání



<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Název přípravku</b>	<b>INN + Koncentrace</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Způsob podání</b>
Slovinsko	Gedeon Richter Plc.	Sibilla	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta \$ laktóza 37,26mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Aurobindo S.L.U.	Dienogest/Etinilest radiol Aurobindo	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Cinfa, S.A.	Dienogest/Etinilest radiol Cinfa	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ceciliana	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ceciliana Diario	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U	Verezana	dienogestum 2mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání