

**Prilog I.**  
**Popis nacionalno odobrenih lijekova**

**Nacionalno odobreni lijekovi koji sadrže nomegestrol**

<b>Država članica EGP-a</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv lijeka</b>	<b>INN / Djelatna tvar + jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Belgija	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	kroz usta
Belgija	Stragen Nordic A/S	Nomegestrol Stragen	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	kroz usta
Belgija	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	kroz usta
Belgija	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet   Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	tableta	kroz usta
Francuska	Arrow Generiques	Nomegestrol Arrow	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	kroz usta
Francuska	Biogaran	Nomegestrol Biogaran	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	kroz usta
Francuska	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Nomegestrol Eg	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	kroz usta
Francuska	Mylan S.A.S	Nomegestrol Mylan	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	kroz usta
Francuska	Sandoz	Nomegestrol Sandoz	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	kroz usta
Francuska	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet	tableta	kroz usta
Francuska	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	kroz usta
Francuska	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet   Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	tableta	kroz usta
Italija	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	kroz usta

<b>Država članica EGP-a</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv lijeka</b>	<b>INN / Djelatna tvar + jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Italija	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet   Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	tableta	kroz usta
Luksemburg	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	kroz usta
Luksemburg	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	kroz usta
Luksemburg	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet   Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	tableta	kroz usta
Poljska	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	kroz usta
Portugal	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tableta	kroz usta

**Nacionalno odobreni lijekovi koji sadrže klormadinon**

<b>Država članica EGP-a</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv lijeka</b>	<b>INN / Djelatna tvar + jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Austrija	Dermapharm Gmbh	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Austrija	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Austrija	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Austrija	Gynial Gmbh	Bilinda Gynial	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Austrija	Kwizda Pharma Gmbh	Delia	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Belgija	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Belgija	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Belgija	S.A. Meda Pharma N.V.	Orchidea	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Bugarska	Gedeon Richter Plc.	Белара 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg, Ethinylestradiol 0.03mg   Lactose Monohydrate 94.44mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Hrvatska	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Hrvatska	Mibe Pharmaceuticals D.O.O.	Estal	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Češka Republika	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Češka Republika	Exeltis Czech S.R.O.	Lydely	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta

<b>Država članica EGP-a</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv lijeka</b>	<b>INN / Djelatna tvar + jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Češka Republika	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Češka Republika	Heaton K.S.	Flaya	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Češka Republika	Stada Arzneimittel Ag	Bonissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Estonija	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Francuska	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Francuska	Gedeon Richter Plc.	Belaracontin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet   Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Francuska	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	Tableta	Kroz usta
Francuska	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	Tableta	Kroz usta
Francuska	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	Tableta	Kroz usta
Francuska	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	Tableta	Kroz usta
Francuska	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	Tableta	Kroz usta
Francuska	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	Tableta	Kroz usta
Francuska	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	Tableta	Kroz usta
Francuska	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	tableta	kroz usta

<b>Država članica EGP-a</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv lijeka</b>	<b>INN / Djelatna tvar + jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Njemačka	Acis Arzneimittel Gmbh	Madinance	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Aliud Pharma Gmbh	Bonita	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Lilia	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Besins Healthcare Germany Gmbh	Minette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Gedeon Richter Plc.	Belara 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet   Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Gedeon Richter Plc.	Chariva 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet   Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlor madinonacetat 21+7 Richter	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet   Lactose Monohydrate 94.44mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlor madinonacetat Richter	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 1mg Tablet, Ethinylestradiol 0.05mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.05mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Hexal Ag	Mona	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta

<b>Država članica EGP-a</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv lijeka</b>	<b>INN / Djelatna tvar + jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Njemačka	Hormosan Pharma Gmbh	Solera	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Chlormadinon Jenapharm	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet	tableta	kroz usta
Njemačka	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Enriqa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Mibe Gmbh Arzneimittel	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Mylan Germany Gmbh	Lisette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Stadapharm Gmbh	Pink Luna	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Njemačka	Zentiva Pharma Gmbh	Chloee	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Grčka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Labous	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Mađarska	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Italija	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Italija	Gedeon Richter Plc.	Lybella	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta

<b>Država članica EGP-a</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv lijeka</b>	<b>INN / Djelatna tvar + jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Italija	Mylan S.P.A.	Mytulip	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Italija	Sandoz S.P.A.	Eve	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Latvija	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Latvija	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Litva	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Luksemburg	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Luksemburg	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Luksemburg	Meda Pharma GmbH & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Poljska	Actavis Group Ptc Ehf.	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Poljska	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Poljska	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Poljska	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Poljska	Symphar Sp. Z O.O.	Symbella	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Portugal	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	Filmom obložena tableta	kroz usta



<b>Država članica EGP-a</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv lijeka</b>	<b>INN / Djelatna tvar + jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Portugal	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Portugal	Gedeon Richter Plc.	Libeli	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Portugal	Itf Farmahealth, Produtos Farmacêuticos, Lda	Clarissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Portugal	Laboratorios León Farma, S.A.	Bonae	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Rumunjska	Gedeon Richter România S.A.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Rumunjska	Gedeon Richter România S.A.	Belara Continuu	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet   Lactose Monohydrate 97.32mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Slovačka	Exeltis Slovakia	Lydely	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Slovačka	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Slovačka	Stada Arzneimittel Ag	Belissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Slovenija	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Španjolska	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Clormadinona/Etinilestradiol Aristo	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Španjolska	Brill Pharma, S.L.	Elynor	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Španjolska	Gedeon Richter Plc.	Balianca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Španjolska	Gedeon Richter Plc.	Balianca Diario	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet   Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta

<b>Država članica EGP-a</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Naziv lijeka</b>	<b>INN / Djelatna tvar + jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>
Španjolska	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Španjolska	Gedeon Richter Plc.	Belara Diario	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet   Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Španjolska	Laboratorio Stada, S.L.	Clormadinona/Etinilestradiol Stadafarma	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta
Španjolska	Laboratorio Stada, S.L.	Etinilestradiol/Clormadinona Stada	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmom obložena tableta	kroz usta