

## **Allegato I**

### **Elenco dei medicinali autorizzati a livello nazionale**

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome del prodotto</b>	<b>INN + dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Austria	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Austria	Dermapharm Gmbh	Dienovel	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Austria	Exeltis Germany Gmbh	Dienorette	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Austria	Exeltis Germany Gmbh	Viola	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Austria	Madaus Gmbh	Kappanogest	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-Gmbh	Motion	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-Gmbh	Motion Ratiopharm	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Effik Benelux	Dienobel	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Exeltis Germany Gmbh	Serisima Continu	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg \$ placebo 0mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	диенил	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Repubblica Ceca	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Repubblica Ceca	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita	Uso orale
Repubblica Ceca	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome del prodotto</b>	<b>INN + dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Repubblica Ceca	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa \$ lattosio monoidrato 55mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Repubblica Ceca	Exeltis Czech S.R.O.	Diecyclen	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg \$ placebo 0mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Repubblica Ceca	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Repubblica Ceca	Gedeon Richter Plc.	Mistra	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Repubblica Ceca	Genericon, S.R.O.	Paoletta	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Repubblica Ceca	Sandoz S.R.O.	Foxinette Neo	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Repubblica Ceca	Teva Pharmaceuticals Cr, S.R.O.	Verezana	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Repubblica Ceca	Zentiva, K.S.	Bonadea	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita	Uso orale
Estonia	Gedeon Richter Plc.	Sibilla Plus	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa \$ lattosio anidro 37,26mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Laboratorios León Farma, S.A.	Diener	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Ladee Pharma Baltics Uab	Lasca	Dienogest 2mg, etinilestradiolo 0,03mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome del prodotto</b>	<b>INN + dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Estonia	Uab "exeltis Baltics"	Diecyclen	Dienogest 2mg, etinilestradiolo 0,03mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	1 A Pharma Gmbh	Amelie	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Acis Arzneimittel Gmbh	Dienogenance	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Actavis Group Ptc Ehf.	Aurovida	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Aristelle	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Dr. Kade - Besins Pharma Gmbh	Finic	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compresa	Uso orale
Germania	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Emra-Med Arzneimittel Gmbh	Valette	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compresa rivestita	Uso orale
Germania	Eurimpharm Arzneimittel Gmbh	Valette	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compresa rivestita	Uso orale
Germania	Exeltis Germany Gmbh	Velafee	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Exeltis Germany Gmbh	Velafee 21+7	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa \$ lattosio monoidrato 55,5mg compressa	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Hexal Ag	Starletta	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Hormosan Pharma Gmbh	Luvyna	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Maxim	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compresa rivestita	Uso orale

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome del prodotto</b>	<b>INN + dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Germania	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Valette	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita	Uso orale
Germania	Kohlpharma Gmbh	Valette	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita	Uso orale
Germania	Laboratorios León Farma, S.A.	Dande	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Laboratorios León Farma, S.A.	Lasca	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Laboratorios León Farma, S.A.	Raener	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Kappanogest	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Mibe Gmbh Arzneimittel	Dienovel	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Mibe Gmbh Arzneimittel	Ethinylestradiol / Dienogest Mibe	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Mithra Pharmaceuticals Sa	Midien	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Orifarm Gmbh	Valette	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita	Uso orale
Germania	Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs Gmbh	Valette	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita	Uso orale
Germania	Ratiopharm Gmbh	Velvet	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Ratiopharm Gmbh	Velvet-Ratiopharm	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Teva Gmbh	Laviola	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome del prodotto</b>	<b>INN + dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Germania	Zentiva Pharma	Bonadea	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Alvogen Ipco S.Ar.L	Dande	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Alvogen Ipco S.Ar.L	Diedita	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa \$ lattosio monoidrato 60,9mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Gedeon Richter Plc.	Mistral	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Gedeon Richter Plc.	Mistral Continuous	Dienogest 2mg, etinilestradiolo 0,03mg \$ lattosio anidro 37,26mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Combipat	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita	Uso orale
Lettonia	Exeltis Baltics Uab, Lithuania	Diecyclen	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Exeltis Baltics Uab, Lithuania	Diecyclen	Dienogest 2mg, etinilestradiolo 0,03mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Laboratorios Leon Farma, S.A., Spain	Diener	Dienogest 2mg, etinilestradiolo 0,03mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome del prodotto</b>	<b>INN + dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Lettonia	Ladee Pharma Baltics Uab, Lithuania	Lasca	Dienogest 2mg, etinilestradiolo 0,03mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lituania	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compresa rivestita	Uso orale
Lituania	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	Mithra Pharmaceuticals Sa	Deltanogest	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	Ratiopharm Gmbh	Velvet	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	Ratiopharm Gmbh	Velvet-Ratiopharm	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Alvogen Ipco S.Ar.L	Diener	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh	Dionelle	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compresa	Uso orale
Polonia	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2mg, etinilestradiolo 0,03mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2mg, etinilestradiolo 0,03mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Atywia	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Sibilla	Dienogest 2mg, etinilestradiolo 0,03mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Dorin	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Zentiva, K.S.	Bonadea	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compresa rivestita con film	Uso orale

<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome del prodotto</b>	<b>INN + dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Portogallo	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Sienima	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Romania	Gedeon Richter România S.A.	Sibilla	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Romania	Gedeon Richter România S.A.	Sibilla Zilnic	Dienogest 2mg, etinilestradiolo 0,03mg \$ lattosio anidro 37,26mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Romania	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Dienille	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Romania	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita	Uso orale
Slovacchia	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Exeltis Slovakia S.R.O.	Diecyclen	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Gedeon Richter Plc.	Mistra	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Genericon, S.R.O.	Paoletta	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Ladeepharma Slovakia, S.R.O.	Dienorette	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Foxinette Neo	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Slovenia	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale



<b>Stato membro UE/SEE</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Nome del prodotto</b>	<b>INN + dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>
Slovenia	Gedeon Richter Plc.	Sibilla	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa \$ lattosio 37,26mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Laboratorios Aurobindo S.L.U.	Dienogest/Etinil estradiol Aurobindo	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Laboratorios Cinfa, S.A.	Dienogest/Etinil estradiol Cinfa	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ceciliana	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ceciliana Diario	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Teva Pharma S.L.U	Verezana	Dienogest 2mg compressa, etinilestradiolo 0,03mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale