

Bijlage I
Lijst van nationaal toegelaten geneesmiddelen

Nationaal toegelaten geneesmiddelen die nomegestrol bevatten

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN/werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tablet	oraal gebruik
België	Stragen Nordic A/S	Nomegestrol Stragen	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tablet	oraal gebruik
België	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tablet	oraal gebruik
België	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	tablet	oraal gebruik
Frankrijk	Arrow Generiques	Nomegestrol Arrow	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tablet	oraal gebruik
Frankrijk	Biogaran	Nomegestrol Biogaran	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tablet	oraal gebruik
Frankrijk	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Nomegestrol Eg	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tablet	oraal gebruik
Frankrijk	Mylan S.A.S	Nomegestrol Mylan	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tablet	oraal gebruik
Frankrijk	Sandoz	Nomegestrol Sandoz	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tablet	oraal gebruik
Frankrijk	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet	tablet	oraal gebruik
Frankrijk	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tablet	oraal gebruik
Frankrijk	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	tablet	oraal gebruik
Italië	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tablet	oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN/werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	tablet	oraal gebruik
Luxemburg	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tablet	oraal gebruik
Luxemburg	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tablet	oraal gebruik
Luxemburg	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet Nomegestrol Acetate 3.75mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1.55mg Tablet	tablet	oraal gebruik
Polen	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tablet	oraal gebruik
Portugal	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5mg Tablet	tablet	oraal gebruik

Nationaal toegelaten geneesmiddelen die chloormadinon bevatten

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN/werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Dermapharm Gmbh	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Oostenrijk	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Oostenrijk	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Oostenrijk	Gynial Gmbh	Bilinda Gynial	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Oostenrijk	Kwizda Pharma Gmbh	Delia	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
België	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
België	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
België	S.A. Meda Pharma N.V.	Orchidea	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Bulgarije	Gedeon Richter Plc.	Белара 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg, Ethinylestradiol 0.03mg Lactose Monohydrate 94.44mg	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Kroatië	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Kroatië	Mibe Pharmaceuticals D.O.O.	Estal	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Tsjechië	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Tsjechië	Exeltis Czech S.R.O.	Lydely	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN/werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Tsjechië	Heaton K.S.	Flaya	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	omhulde tablet	oraal gebruik
Tsjechië	Stada Arzneimittel Ag	Bonissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Estland	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal
Frankrijk	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Frankrijk	Gedeon Richter Plc.	Belaracontinu	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Frankrijk	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	tablet	oraal gebruik
Frankrijk	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	tablet	oraal gebruik
Frankrijk	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	tablet	oraal gebruik
Frankrijk	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	tablet	oraal gebruik
Frankrijk	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	tablet	oraal gebruik
Frankrijk	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	tablet	oraal gebruik
Frankrijk	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 10mg Tablet	tablet	oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN/werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 5mg Tablet	tablet	oraal gebruik
Duitsland	Acis Arzneimittel Gmbh	Madinance	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Aliud Pharma Gmbh	Bonita	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Lilia	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Besins Healthcare Germany Gmbh	Minette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Gedeon Richter Plc.	Belara 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Gedeon Richter Plc.	Chariva 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlor madinonacetat 21+7 Richter	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 94.44mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlor madinonacetat Richter	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 1mg Tablet, Ethinylestradiol 0.05mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN/werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.05mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Hexal Ag	Mona	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Hormosan Pharma GmbH	Solera	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Jenapharm GmbH & Co Kg	Chlormadinon Jenapharm	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet	tablet	oraal gebruik
Duitsland	Jenapharm GmbH & Co Kg	Enriqa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Meda Pharma GmbH & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Meda Pharma GmbH & Co. Kg	Bellissima 21+7	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Mibe GmbH Arzneimittel	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Mylan Germany GmbH	Lisette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Puren Pharma GmbH & Co. Kg	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Stadapharm GmbH	Pink Luna	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Duitsland	Zentiva Pharma GmbH	Chloee	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Griekenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Labous	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN/werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Italië	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Italië	Gedeon Richter Plc.	Lybella	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Italië	Mylan S.P.A.	Mytulip	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Italië	Sandoz S.P.A.	Eve	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Letland	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Letland	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal
Litouwen	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Luxemburg	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Luxemburg	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Luxemburg	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Polen	Actavis Group Ptc Ehf.	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Polen	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN/werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Polen	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Madinette	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Polen	Symphar Sp. Z O.O.	Symbella	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Portugal	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Portugal	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Portugal	Gedeon Richter Plc.	Libeli	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Portugal	Itf Farmahealth, Produtos Farmacêuticos, Lda	Clarissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Portugal	Laboratorios León Farma, S.A.	Bonae	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Roemenië	Gedeon Richter România S.A.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Roemenië	Gedeon Richter România S.A.	Belara Continu	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.32mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Slowakije	Exeltis Slovakia	Lydely	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Slowakije	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Slowakije	Stada Arzneimittel Ag	Belissa	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik

Lidstaat EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN/werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slovenië	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Spanje	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Clormadinona/Etinilestradiol Aristo	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Spanje	Brill Pharma, S.L.	Elynor	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Spanje	Gedeon Richter Plc.	Balianca	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Spanje	Gedeon Richter Plc.	Balianca Diario	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Spanje	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Spanje	Gedeon Richter Plc.	Belara Diario	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet Lactose Monohydrate 97.3mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Spanje	Laboratorio Stada, S.L.	Clormadinona/Etinilestradiol Stada	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik
Spanje	Laboratorio Stada, S.L.	Etinilestradiol/Clormadinona Stada	Chlormadinone Acetate 2mg Tablet, Ethinylestradiol 0.03mg Tablet	filmomhulde tablet	oraal gebruik