

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 października 2022 r. do dnia 31 października 2022 r.

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE⁽¹⁾, art. 38 dyrektywy 2001/82/WE⁽²⁾ lub art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6⁽³⁾)

(2022/C 457/02)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
28.10.2022	Nomegestrol and Chlormadinone	nomegestrol or chlormadinone	Zob. załącznik	Zob. załącznik	31.10.2022

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej

Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w procedurze krajowej zawierające nomegestrol

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezarejestrowana nazwa/ Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5 mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Stragen Nordic A/S	Nomegestrol Stragen	Nomegestrol Acetate 5 mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5 mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1,55 mg Tablet Nomegestrol Acetate 3,75 mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1,55 mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Arrow Generiques	Nomegestrol Arrow	Nomegestrol Acetate 5 mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Biogaran	Nomegestrol Biogaran	Nomegestrol Acetate 5 mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Nomegestrol Eg	Nomegestrol Acetate 5 mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Mylan S.A.S	Nomegestrol Mylan	Nomegestrol Acetate 5 mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Sandoz	Nomegestrol Sandoz	Nomegestrol Acetate 5 mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 3,75 mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5 mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1,55 mg Tablet Nomegestrol Acetate 3,75 mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1,55 mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5 mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/ Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1,55 mg Tablet Nomegestrol Acetate 3,75 mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1,55 mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Luksemburg	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5 mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Luksemburg	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5 mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Luksemburg	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1,55 mg Tablet Nomegestrol Acetate 3,75 mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1,55 mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5 mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5 mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne

Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w procedurze krajowej zawierające chlormadynon

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/ Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Dermapharm Gmbh	Madinette	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Gynial Gmbh	Bilinda Gynial	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Kwizda Pharma Gmbh	Delia	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	S.A. Meda Pharma N.V.	Orchidea	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/ Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	Gedeon Richter Plc.	Белара 21+7	Chlormadinone Acetate 2 mg, Ethinylestradiol 0,03 mg Lactose Monohydrate 94,44 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Mibe Pharmaceuticals D.O.O.	Estal	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Republika Czeska	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Republika Czeska	Exeltis Czech S.R.O.	Lydely	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Republika Czeska	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Republika Czeska	Heaton K.S.	Flaya	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Republika Czeska	Stada Arzneimittel Ag	Bonissa	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Gedeon Richter Plc.	Belaracontin	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet Lactose Monohydrate 97,3 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 10 mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 5 mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 10 mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 5 mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 10 mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/ Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 5 mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 10 mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 5 mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Acis Arzneimittel Gmbh	Madinance	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma Gmbh	Bonita	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Lilia	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Besins Healthcare Germany Gmbh	Minette	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Gedeon Richter Plc.	Belara 21+7	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet Lactose Monohydrate 97,3 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Gedeon Richter Plc.	Chariva 21+7	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet Lactose Monohydrate 97,3 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlormadinonacetat 21+7 Richter	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet Lactose Monohydrate 94,44 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlormadinonacetat Richter	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/ Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 1mg Tablet, Ethinylestradiol 0,05 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,05 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hexal Ag	Mona	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hormosan Pharma Gmbh	Solera	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Chlormadinon Jenapharm	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Enriqa	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima 21+7	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Mibe Gmbh Arzneimittel	Madinette	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Mylan Germany Gmbh	Lisette	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Stadapharm Gmbh	Pink Luna	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Zentiva Pharma Gmbh	Chloee	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Labous	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/ Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Gedeon Richter Plc.	Lybella	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Mylan S.P.A.	Mytulip	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Sandoz S.P.A.	Eve	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Actavis Group Ptc Ehf.	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Belara	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Madinette	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/ Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Symphar Sp. Z O.O.	Symbella	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Gedeon Richter Plc.	Libeli	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Itf Farmahealth, Produtos Farmacêuticos, Lda	Clarissa	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Laboratorios León Farma, S.A.	Bonae	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Gedeon Richter România S.A.	Belara	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Gedeon Richter România S.A.	Belara Continu	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet Lactose Monohydrate 97,32 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Exeltis Slovakia	Lydely	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Stada Arzneimittel Ag	Belissa	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Clormadinona/Etinilestradiol Aristo	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa/ Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Brill Pharma, S.L.	Elynor	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Gedeon Richter Plc.	Balianca	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Gedeon Richter Plc.	Balianca Diario	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet Lactose Monohydrate 97,3 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Gedeon Richter Plc.	Belara Diario	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet Lactose Monohydrate 97,3 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorio Stada, S.L.	Clormadinona/Etinilestradiol Stadafarma	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorio Stada, S.L.	Etinilestradiol/Clormadinona Stada	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	Tabletka powlekana	Podanie doustne