

ANEXA I

**LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMELE FARMACEUTICE,
CONCENTRAȚIILE, CĂILE DE ADMINISTRARE ALE MEDICAMENTELOR,
DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE**

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Janssen - Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b A-1020 Wien Austria	Cileste - Tabletten	0,25 mg 0,035 mg	Comprimat	Administrare orală
Austria	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Gracial - Tabletten	0,03 mg/0,125 mg 0,04 mg/0,025 mg	Comprimat	Administrare orală
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Qlaira Filmtabletten	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Gynial GmbH Gablenzgasse 11/III 1150 Wien Austria	Bilinda 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Wien Austria	Delia 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 1090 Wien Austria	Madinette 0,03 mg/2 mg mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Teva Pharma BV Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Mellow ratiopharm 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Angiletta 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Balanca 0,03 mg/2 mg - Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Beatrice 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Belara 0,03 mg/2 mg - Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Madaus GmbH Colonia Allee 15 51067 Köln Germany	Bellissima 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Hexal GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Ethinylestradiol/Chlor madinon Hexal 0,03 mg/2 mg - Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 1090 Wien Austria	Desofemine 20 Mikrogramm/150 Mikrogramm Filmtabletten	0,02 mg 0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 1090 Wien Austria	Desofemine 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm Filmdabletten	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desorelle 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm 21+7 Filmdabletten	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desorelle Mite 20 Mikrogramm/150 Mikrogramm 21+7 Filmdabletten	0,02 mg 0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Wien Austria	Liberel - Filmdabletten	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Wien Austria	Liberel mite - Filmdabletten	0,02 mg 0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Marvelon - Tabletten	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală
Austria	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Mercilon - Tabletten	0,02 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Bonisara 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin Germany	Cara 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 1090 Wien Austria	Dienovel 0,03 mg/2,0 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Pelpharma Handels GmbH Stammhaustraße 1210 Wien Austria	Peliette 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Kappanogest 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Dienorette 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Gynial GmbH Gablenzgasse 11/III 1150 Wien Austria	Larissa 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Madaus GmbH Colonia Allee 15 51067 Köln Germany	Mayra 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Motion ratiopharm 2 mg/0,03 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Sibilla 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Stada Arzneimittel GmbH Muthgasse 36/2 1190 Wien Austria	Stella 0,03 mg/2,0 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Valette Dragees	0,03 mg 2 mg	Drajeu	Administrare orală
Austria	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Viola 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Aliane 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Balancette 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Danselle 0,02 mg/3 mg 21 + 7 Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Danselle 0,02 mg/3 mg 21 Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Danseo 0,03 mg/3 mg 21 + 7 Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Danseo 0,03 mg/3 mg 21 Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Eloine 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Ethinylestradiol/Dros pironon Bayer 0,03 mg/3 mg Filmdabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Sandoz GmbH Biochemiestraser 10 6250 Kundl Austria	Ethinylestradiol/Dros pironon Sandoz 0,02 mg/3 mg 21 Filmdabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Sandoz GmbH Biochemiestraser 10 6250 Kundl Austria	Ethinylestradiol/Dros pironon Sandoz 0,02 mg/3 mg 21+7 Filmdabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Sandoz GmbH Biochemiestraser 10 6250 Kundl Austria	Ethinylestradiol/Dros pironon Sandoz 0,03 mg/3 mg 21 Filmdabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Sandoz GmbH Biochemiestraser 10 6250 Kundl Austria	Ethinylestradiol/Dros pironon Sandoz 0,03 mg/3 mg 21+7 Filmdabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Etindros 0,02 mg/3 mg Filmdabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Etindros 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Flexyess 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Jangee 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Jangee 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Lamiva 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Naraya 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Naraya 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Volina 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Volina mite 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Yasmin 0,03 mg/3 mg - Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Yasminelle 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	YAZ 0,02 mg/3 mg Filmdabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Yirala 0,03 mg/3 mg - Filmdabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Annantah 15 Mikrogramm/60 Mikrogramm Filmdabletten	0,015 mg 0,06 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Flow 15 µg / 60 µg Filmdabletten	0,015 mg 0,06 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Gynovin - Dragees	0,03 mg 0,075 mg	Drageu	Administrare orală
Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Harmonette - Dragees	0,02 mg 0,075 mg	Drageu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Jamyle 15 Mikrogramm/60 Mikrogramm Filmtabletten	0,015 mg 0,06 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Gynial GmbH Gablenzgasse 11/III 1150 Wien Austria	Lenea 20 µg/75 µg überzogene Tabletten	0,02 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Meliane - Dragees	0,02 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Minesse 15 Mikrogramm/60 Mikrogramm Filmtabletten	0,015 mg 0,06 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Minulet - Dragees	0,03 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Mirelle 15 Mikrogramm/60 Mikrogramm - Filmtabletten	0,015 mg 0,06 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Sylgestrel 75 Mikrogramm + 30 Mikrogramm Dragees	0,03 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Sylgestrel mite 75 Mikrogramm + 20 Mikrogramm Dragees	0,02 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Triodena - Dragees	0,03 mg /0,05 mg 0,04 mg /0,07 mg 0,03 mg /0,10 mg	Drajeu	Administrare orală
Austria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Varianta 15 Mikrogramm/60 Mikrogramm Filmtabletten	0,015 mg 0,06 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Wave ratiopharm 75 Mikrogramm/20 Mikrogramm überzogene Tabletten	0,02 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Austria	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Wien Austria	Yris - Dragees	0,03 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Austria	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Wien Austria	Yris mite - Dragees	0,02 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Austria	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Circlet 0,120 mg / 0,015 mg pro 24 Stunden - Vaginalring	11,7 mg 2,7 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden - Vaginalring	11,7 mg 2,7 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Austria	Janssen - Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b A-1020 Wien Austria	TriCilest- Tabletten	0,18 mg/0,215 mg/0,25 mg 0,035 mg/0,035 mg/0,035 mg	Comprimat	Administrare orală
Austria	Janssen - Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b A-1020 Wien Austria	Vivelle - Tabletten	0,18 mg/0,215 mg/0,25 mg 0,035 mg/0,035 mg/0,035 mg	Comprimat	Administrare orală
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Denise 20 Mikrokramm/150 Mikrogramm Tabletten	0,02 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală
Austria	Stada Arzneimittel GmbH Muthgasse 36/2 1190 Wien Austria	Laurine 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Stada Arzneimittel GmbH Muthgasse 36/2 1190 Wien Austria	Laurine 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Stada Arzneimittel GmbH Muthgasse 36/2 1190 Wien Austria	Ethinylestradio/Drosp irenon 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Liladros 0,02 mg/ 3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Lilas 0,03 mg/ 3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Famy Care Europe Ltd One Wood Street EC2V 7WS London United Kingdom	Ethinylestradiol/Dienogest Famy 0,03 mg/ 2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	BAYER SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	QLAIRA	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	BELLINA	0.03 mg 2.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Mithra Pharmaceuticals S.A. Rue Saint Georges 5 4000 Liège Belgium	HELEN	0.03 mg 2.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 06796 Brehna Germany	MADINELLE	0.03 mg 2.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	Madaus GmbH Colonia Allee 15 51067 Köln Germany	ORCHIDEA	0.03 mg 2.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	DESO 20	0.02 mg 0.15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	DESO 30	0.03 mg 0.15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	GRACIAL	0.040 mg/0.025 mg 0.03 mg/0.125 mg	Comprimat	Administrare orală
Belgia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	MARVELON	0.03 mg 0.15 mg	Comprimat	Administrare orală
Belgia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	MERCILON	0.020 mg 0.150 mg	Comprimat	Administrare orală
Belgia	Mithra Pharmaceuticals S.A. Rue Saint Georges 5 4000 Liège Belgium	LOUISE	0.03 mg 2.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	VEREZANA	0.03 mg 2.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ANNABELLE	0.02 mg 3.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ANNAIS	0.03 mg 3.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	ARMUNIA 20	0.02 mg 3.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	ARMUNIA 30	0.03 mg 3.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	DROSPIBEL 20	0.02 mg 3.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	DROSPIBEL 30	0.03 mg 3.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	RHONYA 20	0.02 mg 3.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	RHONYA 30	0.03 mg 3.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	YASMIN	0.03 mg 3.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	YAZ	0.02 mg 3.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	CIRCLET	2.70 mg 11.70 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	NUVARING	2.70 mg 11.70 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Belgia	MPCA BVBA Vrijestraat 28 9960 Assenede Belgium	CAOIMHE	0.02 mg 0.075 mg	Drajeu	Administrare orală
Belgia	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	ESTINETTE 20	0.02 mg 0.075 mg	Drajeu	Administrare orală
Belgia	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	ESTINETTE 30	0.030mg 0.075 mg	Drajeu	Administrare orală
Belgia	BAYER SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	FEMODENE	0.030mg 0.075 mg	Drajeu	Administrare orală
Belgia	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpsesseenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	GESICAMYLAN	0.02 mg 0.075 mg	Drajeu	Administrare orală
Belgia	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpsesseenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	GESICAMYLAN	0.030mg 0.075 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	GESTODELLE 20	0.02 mg 0.075 mg	Drajeu	Administrare orală
Belgia	L.F. WILL & CIE SA Rue du Manil 80 1301 Wavre Belgium	GESTODENOL 20	0.02 mg 0.075 mg	Drajeu	Administrare orală
Belgia	L.F. WILL & CIE SA Rue du Manil 80 1301 Wavre Belgium	GESTODENOL 30	0.030mg 0.075 mg	Drajeu	Administrare orală
Belgia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	GESTOFEME 30	0.030mg 0.075 mg	Drajeu	Administrare orală
Belgia	MPCA BVBA Vrijestraat 28 9960 Assenede Belgium	GRAINNE	0.030mg 0.075 mg	Drajeu	Administrare orală
Belgia	PFIZER S.A. 17 Boulevard de la Plaine 1050 Brussels Belgium	HARMONET	0.02 mg 0.075 mg	Drajeu	Administrare orală
Belgia	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	LIOSANNE 20	0.02 mg 0.075 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	LIOSANNE 30	0.030mg 0.075 mg	Drajeu	Administrare orală
Belgia	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	MELIANE	0.02 mg 0.075 mg	Drajeu	Administrare orală
Belgia	PFIZER S.A. 17 Boulevard de la Plaine 1050 Brussels Belgium	MINULET	0.03 mg 0.07 mg	Drajeu	Administrare orală
Belgia	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	MIRELLE	0.015 mg 0.06 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	PFIZER S.A. 17 Boulevard de la Plaine 1050 Brussels Belgium	TRI- MINULET	0.03 mg 0.05 mg	Drajeu	Administrare orală
Belgia	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	TRIODENE	0.03 mg /0.05 mg 0.04 mg /0.07 mg 0.03 mg /0.10 mg	Drajeu	Administrare orală
Belgia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	YVELLIS	0.015 mg 0.060mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	JANSSEN-CILAG N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	CILEST	0.035 mg 0.25 mg	Comprimat	Administrare orală
Belgia	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	YASMINELLE	0.02 mg 3.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	DENISE 20	0.02 mg 0.150 mg	Comprimat	Administrare orală
Belgia	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	EMMAMYLAN	0.020 mg 0.0150 mg	Comprimat	Administrare orală
Belgia	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	EMMAMYLAN	0.030 mg 0.150 mg	Comprimat	Administrare orală
Belgia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	TRENDES0 20	0.02 mg 0.15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	TRENDES0 30	0.03 mg 0.15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	BRADLEY 20	0.02 mg 3.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	CORNELIA	0.03 mg 3.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	DORINELLETEVA	0.02 mg 3.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	DORINELLETEVA CONTINU	0.02 mg 3.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	DORINTEVA	0.03 mg 3.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	DORINTEVA CONTINU	0.03 mg 3.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	DROSEFIKK	0.02 mg 3.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	NAIWANEL	0.02 mg 3.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	REZEDIA	0.02 mg 3.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	YADERE	0.02 mg 3.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Yvidually 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Marvelon	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Bulgaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Novynette	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Regulon	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Bulgaria	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Mercillon	0,02 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală
Bulgaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Novynette 28	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Aneea	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Belusha	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Daylette	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Eloine	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Flexyess	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Bulgaria	Medico Uno Pharma Kft. Viadukt u. 12 Biatorbágy 2051 Hungary	Jangee	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	Medico Uno Pharma Kft. Viadukt u. 12 Biatorbágy 2051 Hungary	Jangee	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Jangee 28	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Jangee 28	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drosetil 28	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Midiana	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Bulgaria	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Palandra	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Sidretella	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Sidretella	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Teenia	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD Gogol 15 Sofia 1124 Bulgaria	Veyann	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasmin	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yaz	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Bulgaria	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Artizia	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Bulgaria	Bayer Pharma AG Muellerstr. 178 13353 Berlin Germany	Femoden	0,03 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Bulgaria	Medico Uno Pharma Kft. Viadukt u. 12 Biatorbágy 2051 Hungary	Gestodette	0,02 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Bulgaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Kostya	0,02 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Bulgaria	Bayer Pharma AG Muellerstr. 178 13353 Berlin Germany	Logest	0,02 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Bulgaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Milligest	0,03 mg/0,05 mg 0,04 mg/0,07 mg 0,03 mg/0,1 mg	Drajeu	Administrare orală
Bulgaria	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Sylgestrel 20	0,02 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Bulgaria	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Sylgestrel 30	0,03 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Bulgaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Vendiol	0,015 mg 0,06 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Zulfija	0,03 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Bulgaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Lindynette 20	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Bulgaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Lindynette 30	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Bulgaria	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 1000 Ljubljana Slovenija	Cilest	0,25 mg 0,035 mg	Comprimat	Administrare orală
Bulgaria	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Bulgaria	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg per 24 hours, vaginal delivery system	11.7 mg 2.7 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Bulgaria	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Estmar 20	0,02 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală
Bulgaria	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Estmar 30	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală
Bulgaria	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Bonadea	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Lulina	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Cipru	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B 2340 Beerse Belgium	Cilest Tablets	0.25 mg 0.035 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Cipru	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Marvelon Tablets	0.15 mg 0.03 mg	Comprimat	Administrare orală
Cipru	BAYER HELLAS AG Sorou street 18-20 Maroussi Athens 15125 Greece	Yasminelle	0.02mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Cipru	BAYER HELLAS AG Sorou street 18-20 Maroussi Athens 15125 Greece	Flexyess	0.02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Cipru	BAYER HELLAS AG Sorou street 18-20 Maroussi Athens 15125 Greece	Yaz	0.02mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Cipru	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Mercilon tablets	0.15 mg 0.02 mg	Comprimat	Administrare orală
Cipru	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Gracial tablets	0,125 mg/0,030 mg 0,025 mg/0,040 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Cipru	BAYER HELLAS AG Sorou street 18-20 Maroussi Athens 15125 Greece	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg /3 mg 1 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Cipru	BAYER HELLAS AG Sorou street 18-20 Maroussi Athens 15125 Greece	Palandra	0.03mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Cipru	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Nuvaring 0.120mg/0.015mg per 24 hours,vaginal delivery system	11.70 mg 2.70 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Republica Cehă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	BELARA	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Stada Arzneimittel Aktiengesellschaft Stadastrasse 2/18 61118 Bad Vilbel Germany	BONISSA 0,03 MG/2 MG POTAHOVANÉ TABLETY	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	WH-Pharma s.r.o. Talafusova 970 28401 Kutná Hora Czech Republic	CLORMETIN 2 MG/0,03 MG	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5 Czech Republic	ESETE 2 MG/0,03 MG	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Heaton k.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	FLAYA 0,030 MG/2 MG POTAHOVANÉ TABLETY	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 06796 Brehna Germany	MADINELLE 0,03 MG/2 MG	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Heaton k.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	ADELE	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5 Czech Republic	ARNETTE 0,15 MG/0,03 MG	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5 Czech Republic	GAIA 0,15 MG/0,02 MG	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	GRACIAL	0,04 mg/0,025 mg 0,03 mg/0,125 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	LAURINA	0,03 mg/0,1 mg 0,03 mg/0,15 mg 0,035 mg/0,05 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	MARVELON	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	MERCILON	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă	Heaton k.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	NATALYA	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	NOVYNETTE 150 MCG/20 MCG POTÁHOVANÉ TABLETY	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	REGISHA 0,150 MG/0,02 MG TABLETY	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	REGISHA 0,150 MG/0,03 MG TABLETY	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	REGULON 150 MCG/30 MCG POTÁHOVANÉ TABLETY	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Femoden	0,03 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Republica Cehă	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	QLAIRA	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	VIVAX EuroAsia s.r.o. Karloveske rameno 6 841 01 Bratislava Slovensko	AIDEE 2 MG/0,03 MG POTÁHOVANÉ TABLETY	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	WH-Pharma s.r.o. Talafusova 970 28401 Kutná Hora Czech Republic	AYREEN	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	BONADEA	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	JEANINE	2 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Republica Cehă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	MISTRA 2 MG/0,03 MG POTÁHOVANÉ TABLETY	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5 Czech Republic	VEREZANA 0,03 MG/2 MG POTÁHOVANÉ TABLETY	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	YANELA	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	JANGEE 0,03 MG/3 MG 28 POTÁHOVANÝCH TABLET	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	MAITALON 3 MG/0,03 MG POTÁHOVANÉ TABLETY	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Sandoz s.r.o. Nagano III, U Nákladového nádraží 10 13000 Praha - 3 Czech Republic	RHONYA 3 MG/30 MCG	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	SIDRETA 0,03 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5 Czech Republic	SOFTINE 0,03 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	SYLVIANE 0,03 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	WERRCA 3 MG/0,03 MG POTAHOVANÉ TABLETY	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	YADINE	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	DIENILLE POTAHOVANÁ TABLETA	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	FOXINETTE 2 MG/0,03 MG	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	Sandoz s.r.o. Nagano III, U Nákladového nádraží 10 13000 Praha - 3 Czech Republic	FOXINETTE NEO	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	BELANETTE 0,02 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	ELOINE 0,02 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	FLEXYESS 0,02 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	MYWY 0,02 MG/3 MG	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Sandoz s.r.o. Nagano III, U Nákladového nádraží 10 13000 Praha - 3 Czech Republic	NYSSIELA 3 MG/0,02 MG	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	SIDRETELLA 0,02 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5 Czech Republic	SOFTINELLE 0,02 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	VELMARI 3 MG/0,02 MG	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5 Czech Republic	VEYANNE 0,02 MG/3 MG	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	YASMINELLE 0,02 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	YAZ 0,02 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	WH-Pharma s.r.o. Talafusova 970 28401 Kutná Hora Czech Republic	YOSEFINNE	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	BELUSHA 3 MG/0,02 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	DAYLETTE 3 MG/0,02 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	DAYLLA 3 MG/0,02 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	JANGEE 0,02 MG/3 MG 28 POTAHOVANÝCH TABLET	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	KIRGA 3 MG/0,02 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Sandoz s.r.o. Nagano III, U Nákladového nádraží 10 13000 Praha - 3 Czech Republic	RHONYA 3 MG/20 MCG	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	ARTIZIA 0,075 MG/0,020 MG OBALENÉ TABLETY	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Republica Cehă	Pfizer, spol. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	HARMONET OBALENÉ TABLETY	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Republica Cehă	Heaton k.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	KATYA	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Republica Cehă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	LINDYNETTE 20	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Republica Cehă	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	LOGEST	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Republica Cehă	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	LUNAFEM	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Republica Cehă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	MILLIGEST OBALENÉ TABLETY	0.05 mg/0.03 mg 0.07 mg/ 0.04 mg 0.1 mg/ 0.03 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	Pfizer, spol. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	MINESSE POTÁHOVANÉ TABLETY	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Pfizer, spol. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	MINULET OBALENÉ TABLETY	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Republica Cehă	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	MIRELLE	0,015 mg 0,06 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Heaton k.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	NELYA 0,015 MG/0,06 MG	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Medico Uno Pharma Kft. Viadukt u. 12 Biatorbágy 2051 Hungary	STODETTE OBALENÉ TABLETY	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Republica Cehă	Heaton k.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	SUNYA	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Republica Cehă	Pfizer, spol. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	TRI-MINULET OBALENÉ TABLETY	0,05 mg/ 0,03 mg 0,07 mg/ 0,04 mg 0,1 mg/ 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	VIOLETTA 60 MIKROGRAMŰ/15 MIKROGRAMŰ POTÁHOVÁNÉ TABLETY	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	VONILLE 0,060 MG/0,015 MG	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ZULFIJA 75 MIKROGRAMŰ/ 20 MIKROGRAMŰ OBALÉNÉ TABLETY	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Republica Cehă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ZULFIJA 75 MIKROGRAMŰ/ 30 MIKROGRAMŰ OBALÉNÉ TABLETY	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Republica Cehă	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 - Smíchov Czech Republic	PRAMINO	0.18 mg /0.035 mg 0.215 mg /0.035 mg 0.25 mg /0.035 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 - Smíchov Czech Republic	PRAMINO 28	0,18 mg/ 0,035 mg 0,215 mg/ 0,035 mg 0,25 mg/ 0,035 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 - Smíchov Czech Republic	CILEST	0,25 mg 0,035 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	NUVARING 0,120 MG/0,015 MG ZA 24 HODIN, VAGINÁLNÍ INZERT	2,7 mg 11,7 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Republica Cehă	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Circlet	2.7 mg 11.7 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Republica Cehă	Famy Care Europe Ltd. 1 Wood Street EC2V7WS London United Kingdom	NORGESTIMATE/ETHI NYLESTRADIOL FAMYCARE 0,25 MG/0,035 MG TABLETY	0,25 mg 0,035 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă	Famy Care Europe Ltd. 1 Wood Street EC2V7WS London United Kingdom	DIENOGEST/ETHINYL ESTRADIOL FAMYCARE 2,0 MG/0,03 MG POTAHOVANÉ TABLETY	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Asphalia 28	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Daisynelle	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Daisynelle	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Danemarca	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Desogestrel/ethinyles tradiol Actavis	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Danemarca	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Desogestrel/ethinyles tradiol Actavis	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Danemarca	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Desorelle	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vibel, Germany	Femistad	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Danemarca	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vibel, Germany	Femistad	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Danemarca	Medimpex UK Ltd, 127 Shirland Road, London W9 2EP United Kingdom	Gedarel	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Gracial	0,03 mg/0,125 mg 0,04 mg/0,025 mg	Comprimat	Administrare orală
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Hunogidon	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Hunogidon 28	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Hunogidon 28	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Medimpex UK Ltd, 127 Shirland Road, London W9 2EP United Kingdom	Igixon	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Danemarca	Mylan AB, Postbox 23033, Ynglingagatan 14, SE-10435 Stockholm, Sweden	Lestramyl	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	Mylan AB, Postbox 23033, Ynglingagatan 14, SE-10435 Stockholm, Sweden	Lestramyl	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Leticia	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Leticia 28	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Letione 28	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Marvelon	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Danemarca	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Marvelon 28	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Danemarca	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Mercilon	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Myrzi	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Myrzi 28	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Novynette	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Novypil 28	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Rigetrux	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Rigetrux 28	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Vivides 28	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Teva Danmark A/S, Parallelvej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Dretine	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Teva Danmark A/S, Parallelvej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Dretine 28	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Estron 28	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Finminette	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Movinella	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Movinella 28	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Palandra	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Rubira	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasmin	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasmin 28	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Teva Danmark A/S, Parallelvej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Dretine	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Teva Danmark A/S, Parallelvej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Dretine 28	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	Teva Danmark A/S, Parallelvej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Denise	0.15 mg 0.02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Teva Danmark A/S, Parallelvej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Denise	0.15 mg 0.03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drosinetta	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drosinetta 28	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Midiana	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Estron 28	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Finminette	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Flexyess	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Movinella	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Movinella 28	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Perkala	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Rubira	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Stefaminelle	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Teva Danmark A/S, Parallelvej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Veyann	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle 28	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Yaz	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	NuvaRing	11,7mg 2,7 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Celia	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Dorinette	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Edesia	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Edesia	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Estinette	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestilla	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Gestinyl	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Gestinyl	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Mylan S.A.S 117 Allée des Parcs FR-69800 Saint Priest France	Gestoden/ethinylestra diol 75/20 Mylan	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Mylan S.A.S 117 Allée des Parcs FR-69800 Saint Priest France	Gestoden/ethinylestra diol 75/30 Mylan	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Gestoden/ethinylestra diol Actavis	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Gestoden/ethinylestra diol Actavis	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestoden/ethinylestra diol Gedion Richter	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Gestodilat	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Gestodilat	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Gestonette	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Halogest	0,05 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Harmonet	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Lindynette	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Mandolina	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Melitta	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Milligest	0,05 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Milna	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Milna	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Milvane	0.05 mg/0.03 mg 0.07 mg/0.04 mg 0.10 mg/0.03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Minero	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Minulet	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Modina	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Varianta	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Vellena	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Vellena	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Vendiol	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Violetta	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Zulfija	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Zulfija	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Janssen-Cilag A/S, Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød Denmark	Cilest	0,25 mg 0,035 mg	Comprimat	Administrare orală
Danemarca	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Circlet	11,7 mg 2,7 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Estonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	BELARA	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Ladee Pharma Baltics UAB Žemaitijos g.13/Šiaulių g.10, LT-01134 Vilnius Lithuania	CLORMETIN 2 MG/0,03 MG	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH, Oss The Netherlands	GRACIAL	0,125 mg/0,030 mg 0,025 mg/0,040 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Estonia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH, Oss The Netherlands	MARVELON	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Estonia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH, Oss The Netherlands	MERCILON	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Estonia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH, Oss The Netherlands	Nuvaring	11,7mg 2,7mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Estonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	NOVYNETTE	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	NOVYNETTE PLUS	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	REGULON	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Estonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	QLAIRA	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Orivas UAB J.Jasinskio 16B LT-01112 Vilnius Lithuania	AMMILY 2 MG / 0,03 MG	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	JEANINE	2 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Estonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	SIBILLA	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Ladee Pharma Baltics UAB Žemaitijos g.13/Šiaulių g.10, LT-01134 Vilnius Lithuania	JANGEE 0,03 MG/3 MG	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	LLUVIEIGHT 0,03 MG/3 MG	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	LULINA	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Estonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	MIDIANA	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	MINAYEIGHT 0,03 MG/3 MG	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	YARINA	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ANEEA	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	BELUSHA	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	DAYLETTE	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Ladee Pharma Baltics UAB Žemaitijos g.13/Šiaulių g.10, LT-01134 Vilnius Lithuania	JANGEE 0,02 MG/3 MG	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Estonia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	LLUVIEIGHT 0,02 MG/3 MG	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	MADELEINE	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	MADELEINE	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	MARIONELLE	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	MARIONELLE	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	MINAYEIGHT 0,02 MG/3 MG	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Estonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	TEENIA	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Ladee Pharma Baltics UAB Žemaitijos g.13/Šiaulių g.10, LT-01134 Vilnius Lithuania	VELGYN	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	YASMINELLE	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	YAZ	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	YVIDUALLY	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	EDESIA	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Estonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	FEMODEN	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Estonia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	GESYTI 75/20 MIKROGRAMMI	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Estonia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	GESYTI 75/30 MIKROGRAMMI	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	HARMONET	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Estonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	LINDYNETTE 20	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Estonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	LINDYNETTE 30	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Estonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	LOGEST	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	MINULET	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Estonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	MIRELLE	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Estonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	VIOLETTA	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Ladee Pharma Baltics UAB Žemaitijos g.13/Šiaulių g.10, LT-01134 Vilnius Lithuania	VONILLE	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ZULFIJA	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Estonia	UAB „Johnson & Johnson“ Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Lithuania	Cilest	0,25mg 0,035mg	Comprimat	Administrare orală
Estonia	Teva Pharma BV Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	DESTELE	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Estonia	Teva Pharma BV Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	DESTELE	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	Stragen Nordic A/S Hesselvej 41 Ganlose 3660 Stenlose Denmark	DAISYNELLE	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Finlanda	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	DESODIOLCONT	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	GRACIAL	0.03 mg/0.125 mg 0.04 mg/0.025 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	LAURINA	0.035 mg/0.05 mg 0.03 mg/0.1 mg 0.03 mg/0.15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	LAURINA 28	0.035 mg/0.05 mg 0.03 mg/0.1 mg 0.03 mg/0.15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	CIRCLET	11,7 mg 2,7 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Finlanda	Mylan AB Box 23033 10435 Stockholm Sweden	LESTRAMYL	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	Mylan AB Box 23033 10435 Stockholm Sweden	LESTRAMYL	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Finlanda	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	MARVELON	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	Organon (Ireland) Ltd, PO Box 2857, Drynam Road, Swords, Co.Dublin, Ireland	MERCILON	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	NOVYNETTE (28)	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	RIGETRUX (28)	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	SABLONA (28)	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	QLAIRA	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Finlanda	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	FLEXYESS	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	DRETINE	3mg 0,03mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	ETHINYLESTRADIOL/ DROSPIRENON ORIFARM	3 mg 0.020 mg/0.030 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	MOVINELLA	3 mg/0.020 mg 3 mg/0.030 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ETHINYLESTRADIOL/ DROSPIRENONE RICHTER	3mg 0,03mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	LEON FARMA C/ La Vallina s/n, Pol. Ind., Navatejera 24008 León Spain	LLUVIANE	3 mg 0.020 mg/0.030 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Finlanda	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	PALANDRA	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	PERLITA	3mg 0,03mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	RUBIRA	3mg 0,03mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	TASMINETTA	3 mg 0.020 mg/0.030 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	YASMIN	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	Orifarm Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	YASMIN	3mg 0,03mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Finlanda	Orifarm Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	MERCILON	0,15 mg/0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	DRETINELLE	0,02 mg 3 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	DROSINETTE	0,02 mg 3 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	LINATERA	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	LIOFORA	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	RUBIRA	0,02 mg 3 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Finlanda	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	STEFAMINELLE	0,02 mg 3 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	VEYANN	0,02 mg 3 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	YASMINELLE	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	YAZ	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	NUVARING	11,7 mg 2,7 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Finlanda	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	FEMODEN	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Finlanda	Paranova Oy Rajatorpantie 41 C 01640 Vantaa Finland	MARVELON	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	Paranova Oy Rajatorpantie 41 C 01640 Vantaa Finland	MERCILON	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	Paranova Oy Rajatorpantie 41 C 01640 Vantaa Finland	YASMIN	3mg 0,03mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	Paranova Oy Rajatorpantie 41 C 01640 Vantaa Finland	MELIANE	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Finlanda	Paranova Oy Rajatorpantie 41 C 01640 Vantaa Finland	MINULET	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	Paranova Oy Rajatorpantie 41 C 01640 Vantaa Finland	HARMONET	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	Paranova Oy Rajatorpantie 41 C 01640 Vantaa Finland	FEMODEN	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Finlanda	Stragen Nordic A/S Hesselvej 41 Ganlose 3660 Stenlose Denmark	GESTINYL	0.075mg 0.020/0.030 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	GESTODEN/ETHINYLE STRADIOL ACTAVIS	0.075mg 0.020/0.030 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	GESTODILAT	0.075mg 0.020/0.030 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	PFIZER Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	HARMONET	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	MELIANE	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Finlanda	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	MINERO	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Finlanda	PFIZER Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	MINULET	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	MIRELLE	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	MODINA	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	TRI-FEMODEN	0,05 mg/0,07 mg/0,1 mg 0,03 mg/0.04 mg/0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Finlanda	JANSEN-CILAG OY Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	CILEST, CILEST 28	0,25 mg 0,035 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	DENISE	0,15 mg/0,02 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Finlanda	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	BENIDETTE	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	BENIFEMA	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Balanca	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Balancacontinuu	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Belara	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Belaracontinuu	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Arrow génériques SAS 26 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Chlormadinone Ethinylestradiol Actavis 2 mg/0.03 mg	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	IDD (International Drug Development) 5, rue Simonet 75013 Paris France	Desiol 20	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	IDD (International Drug Development) 5, rue Simonet 75013 Paris France	Desiol 30	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Desobel 150/20	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Desobel 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	BIOGARAN 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Desogestrel Ethinylestradiol BIOGARAN 150/20	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	BIOGARAN 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Desogestrel Ethinylestradiol BIOGARAN 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	IDD (International Drug Development) 5, rue Simonet 75013 Paris France	Desogestrel Ethinylestradiol IDD 150/20	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	IDD (International Drug Development) 5, rue Simonet 75013 Paris France	Desogestrel Ethinylestradiol IDD 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	IDD (International Drug Development) 5, rue Simonet 75013 Paris France	Desogestrel Ethinylestradiol IDETEC 150/20	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	IDD (International Drug Development) 5, rue Simonet 75013 Paris France	Desogestrel Ethinylestradiol IDETEC 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Desogestrel Ethinylestradiol Quill 150/20	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Desogestrel Ethinylestradiol Quill 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	TEVA SANTE 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense Cedex France	Desogestrel Ethinylestradiol TEVA 150/20	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	TEVA SANTE 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense Cedex France	Desogestrel Ethinylestradiol TEVA 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Desogestrel Ethinylestradiol Turner 150/20	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Desogestrel Ethinylestradiol Turner 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Desogestrel Ethinylestradiol ZENTIVA 150/20	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Desogestrel Ethinylestradiol ZENTIVA 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	Laboratoires Majorelle 12 Rue de Berri F-75008 Paris France	Desopharm 150/20	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	Laboratoires Majorelle 12 Rue de Berri F-75008 Paris France	Desopharm 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	IDD (International Drug Development) 5, rue Simonet 75013 Paris France	Desyl 20	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	IDD (International Drug Development) 5, rue Simonet 75013 Paris France	Desyl 30	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	MSD France 34 avenue Léonard de Vinci 92418 Courbevoie Cedex France	Mercilon	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	MSD France 34 avenue Léonard de Vinci 92418 Courbevoie Cedex France	Mirtinu 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	PFIZER HOLDING France 23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75668 PARIS Cedex 14 France	Novantica 150/20	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	PFIZER HOLDING France 23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75668 PARIS Cedex 14 France	Novantica 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	CHEMICAL FARMA 3, Quai Louis Blériot 75016 Paris France	Ovulasten 20	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	CHEMICAL FARMA 3, Quai Louis Blériot 75016 Paris France	Ovulasten 30	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	MSD France 34 avenue Léonard de Vinci 92418 Courbevoie Cedex France	varnoline	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	MSD France 34 avenue Léonard de Vinci 92418 Courbevoie Cedex France	varnoline continu	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Convuline	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Drospibel 0,03mg/3mg	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	BIOGARAN 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Drospirenone Ethinylestradiol BIOGARAN 3mg/30µg	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Jasmine	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Palandra 0,03mg/3mg	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Bellmunt	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	SANDOZ 49 avenue Georges Pompidou 92593 Levellois-Perret Cedex France	Drospirenone Ethinylestradiol GNR 3mg/30µg	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	SANDOZ 49 avenue Georges Pompidou 92593 Levellois-Perret Cedex France	Drospirenone Ethinylestradiol SANDOZ 3mg/30µg	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	TEVA SANTE 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense Cedex France	Drospirenone Ethinylestradiol TEVA 3mg/20µg	3 mg 0,020 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	TEVA SANTE 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense Cedex France	Drospirenone Ethinylestradiol TEVA 3mg/30µg	3 mg 0,020 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	TEVA SANTE 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense Cedex France	Drospirenone Ethinylestradiol TEVA SANTE 3mg/20µg	3 mg 0,020 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Naiwanel 0,03mg/3mg	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Belanette	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Drospibel 0,02mg/3mg	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	BIOGARAN 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Drospirenone Ethinylestradiol BIOGARAN 3mg/20µg	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	BIOGARAN 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Drospirenone Ethinylestradiol BIOGARAN CONTINU 3mg/20µg	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	SANDOZ 49 avenue Georges Pompidou 92593 Levallois-Perret Cedex France	Drospirenone Ethinylestradiol GNR 3mg/20µg	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	SANDOZ 49 avenue Georges Pompidou 92593 Levallois-Perret Cedex France	Drospirenone Ethinylestradiol SANDOZ 3mg/20µg	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Iren	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Jasminellecontinuo	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Jasminelle	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Naiwanel 0,02mg/3mg	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Rimendia	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Vallclara	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Yaz	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	MSD France 34 avenue Léonard de Vinci 92418 Courbevoie Cedex France	Circlet	11.70 mg 2.7 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Franța	MSD France 34 avenue Léonard de Vinci 92418 Courbevoie Cedex France	Nuvaring	11.70 mg 2.7 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Franța	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Carlin 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Carlin 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Carlin 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Mylan S.A.S 117 Allée des Parcs FR-69800 Saint Priest France	Edenelle	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Mylan S.A.S 117 Allée des Parcs FR-69800 Saint Priest France	Efezial 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Mylan S.A.S 117 Allée des Parcs FR-69800 Saint Priest France	Efezial 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	CHEMICAL FARMA 3, Quai Louis Blériot 75016 Paris France	Elleogeste 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Laboratoires Majorelle 12 Rue de Berri F-75008 Paris France	Gespharm 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Laboratoires Majorelle 12 Rue de Berri F-75008 Paris France	Gespharm 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	Arrow génériques SAS 26 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Gestodene Ethinylestradiol 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Arrow génériques SAS 26 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Gestodene Ethinylestradiol 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Arrow Generiques 26 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Gestodene Ethinylestradiol ARROW 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Arrow Generiques 26 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Gestodene Ethinylestradiol ARROW 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Arrow Generiques 26 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Gestodene Ethinylestradiol ARROW 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	BIOGARAN 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Gestodene Ethinylestradiol BIOGARAN 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	BIOGARAN 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Gestodene Ethinylestradiol BIOGARAN 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	BIOGARAN 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Gestodene Ethinylestradiol BIOGARAN 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	CHEMICAL FARMA 3, Quai Louis Blériot 75016 Paris France	Gestodene Ethinylestradiol CHIMICAL FARMA 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	CHEMICAL FARMA 3, Quai Louis Blériot 75016 Paris France	Gestodene Ethinylestradiol CHIMICAL FARMA 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	LABORATOIRES CRISTERS 22, quai Gallieni 92150 Suresnes France	Gestodene Ethinylestradiol CRISTERS 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS Le Quintet – bâtiment A 12 rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Gestodene Ethinylestradiol EG 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS Le Quintet – bâtiment A 12 rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Gestodene Ethinylestradiol EG 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS Le Quintet – bâtiment A 12 rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Gestodene Ethinylestradiol EG 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	SANDOZ 49 avenue Georges Pompidou 92593 Levallois-Perret Cedex France	Gestodene Ethinylestradiol GNR 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	IDD (International Drug Development) 5, rue Simonet 75013 Paris France	Gestodene Ethinylestradiol IDETECH 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	IDD (International Drug Development) 5, rue Simonet 75013 Paris France	Gestodene Ethinylestradiol IDETECH 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92816 Puteaux Cedex France	Gestodene Ethinylestradiol RANBAXY 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92816 Puteaux Cedex France	Gestodene Ethinylestradiol RANBAXY 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	TEVA SANTE 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense Cedex France	Gestodene Ethinylestradiol RATIOPHARM 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	TEVA SANTE 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense Cedex France	Gestodene Ethinylestradiol RATIOPHARM 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	SANDOZ 49 avenue Georges Pompidou 92593 Levallois-Perret Cedex France	Gestodene Ethinylestradiol SANDOZ 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	SANDOZ 49 avenue Georges Pompidou 92593 Levallois-Perret Cedex France	Gestodene Ethinylestradiol SANDOZ 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	SANDOZ 49 avenue Georges Pompidou 92593 Levallois-Perret Cedex France	Gestodene Ethinylestradiol SANDOZ 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	STRAGEN France SAS 52 rue de la République 69002 Lyon France	Gestodene Ethinylestradiol STRAGEN 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	TEVA SANTE 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense Cedex France	Gestodene Ethinylestradiol TEVA 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	TEVA SANTE 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense Cedex France	Gestodene Ethinylestradiol TEVA 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	TEVA SANTE 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense Cedex France	Gestodene Ethinylestradiol TEVA 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Gestodene Ethinylestradiol ZENTIVA 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Gestodene Ethinylestradiol ZENTIVA 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Gestodene Ethinylestradiol ZENTIVA 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	ZYDUS FRANCE ZAC Les Hautes Patures 25 Rue des peuliers 92752 Nanterre Cedex France	Gestodene Ethinylestradiol ZYDUS 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	ZYDUS FRANCE ZAC Les Hautes Patures 25 Rue des peuliers 92752 Nanterre Cedex France	Gestodene Ethinylestradiol ZYDUS 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	PFIZER HOLDING France 23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Harmonet	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Meliane	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Melodia	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	PFIZER HOLDING France 23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Minesse	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	PFIZER HOLDING France 23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Minulet	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Moneva	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Franța	Laboratoires Majorelle 12 Rue de Berri F-75008 Paris France	Optinesse 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	BIOGARAN 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Perleane	0.050 mg/0.030 mg 0.070 mg/0.040mg 0.100 mg/0.030 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Phaeva	0.050 mg/0.030 mg 0.070 mg/0.040mg 0.100 mg/0.030 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Sylviane	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	PFIZER HOLDING France 23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Triminulet	0.050 mg/0.030 mg 0.070 mg/0.040 g 0.100 mg/0.030 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Janssen-Cilag 1 rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux cedex 9 France	Cilest	0,25 mg 0,035 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Effiprev	0,25 mg 0,035 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Triafemi	0.18 mg /0.035 mg 0.215 mg /0.035 mg 0.25 mg /0.035 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	Janssen-Cilag 1 rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux cedex 9 France	Tricilest	0.18 mg /0.035 mg 0.215 mg /0.035 mg 0.25 mg /0.035 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	Qlaira Filmtabletten	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 51373 Leverkusen Germany	Yvidually	0.02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Bonita AL 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Angiletta 2 mg/0,03 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Balanca	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstr. 10 10785 Berlin Germany	beatrice 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Belara	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Belara 21+7	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Madaus GmbH Colonia Allee 15 51067 Köln Germany	Bellissima	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Madaus GmbH Colonia Allee 15 51067 Köln Germany	Bellissima 0,03 mg/2 mg filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Bilmon - 1 A Pharma 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chantal	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chariva	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Chariva 21+7	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Zentiva Pharma GmbH Industriepark Frankfurt-Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Chloee	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	Enriqa	2.0 mg 0.03 mg	Drajeu	Administrare orală
Germania	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	eufem 2 mg/0,03 mg Filmdabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	LaBibiane	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin Germany	Lilia 0,03 mg/2 mg Filmdabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Madaus GmbH Colonia Allee 15 51067 Köln Germany	Lisa	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Mylan dura gmbH Wittstichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Lisette 0,03 mg/2 mg Filmdabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 06796 Brehna Germany	Madinette 30	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH Rigistr. 2 12277 Berlin Germany	Minette 2 mg/0,03 mg Filmdabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Mona HEXAL 2 mg/0,03 mg Filmdabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Neo-Eunomin	0,05 mg / 0,05 mg 1 mg / 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Pink Luna 0,03 mg/2 mg Filmdabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 60389 Frankfurt Germany	Solera 2 mg/0,03 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Madaus GmbH Colonia Allee 15 51067 Köln Germany	Bellissima 21+7	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Verana-ratiopharm 2 mg/0,03 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Mithra Pharmaceuticals S.A. Rue Saint Georges 5 4000 Liège Belgium	Zetdinone	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Belara	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Ametist Filmtabletten	0,035 mg / 0,03 mg / 0,03 mg 0,05 mg / 0,1 mg / 0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Aricia beta	0,02 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Belinda AL 0,15 mg/0,02 mg Tabletten	0,02 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Belinda AL 0,15 mg/0,03 mg Tabletten	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	MSD Sharp & Dohme Gesellschaft mit beschränkter Haftung Lindenplatz 1 85540 Haar Germany	Biviol	0,04 mg/0,025 mg 0,03 mg/0,125 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin Germany	Cedia 20 20 µg/150 µg Tabletten	0,02 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin Germany	Cedia 30 30 µg/150 µg Tabletten	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desmin 20	0,02 mg 0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desmin 30	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 06796 Brehna Germany	Desofemine 20 Nova	0,02 mg 0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 06796 Brehna Germany	Desofemine 30	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Famina-ratiopharm 20	0,02 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Famina-ratiopharm 30	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Mylan dura gmbH Wittstichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Gabrielle-20 0,15 mg/0,02 mg Tabletten	0,02 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Mylan dura gmbH Wittstichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Gabrielle-30 0,15 mg/0,03 mg Tabletten	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Zentiva Pharma GmbH Industriepark Frankfurt-Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Juliane 20	0,02 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Zentiva Pharma GmbH Industriepark Frankfurt-Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Juliane 30	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Kosima STADA 0,15 mg/0,02 mg Tabletten	0,02 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Kosima STADA 0,15 mg/0,03 mg Tabletten	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Lamuna 20	0,02 mg 0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Lamuna 30	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Lonicera beta	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	MSD Sharp & Dohme Gesellschaft mit beschränkter Haftung Lindenplatz 1 85540 Haar Germany	Lovelle	0,02 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	MSD Sharp & Dohme Gesellschaft mit beschränkter Haftung Lindenplatz 1 85540 Haar Germany	Marvelon	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	MSD Sharp & Dohme Gesellschaft mit beschränkter Haftung Lindenplatz 1 85540 Haar Germany	Novial	0,035 mg/0,05 mg 0,03 mg/0,1 mg 0,03 mg/0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	previva sanol 20 Tabletten	0,02 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	previva sanol 30 Tabletten	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Amelie - 1 A Pharma 0,03 mg/0,2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin Germany	Aristelle 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Zentiva Pharma GmbH Industriepark Frankfurt-Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	BonaDea	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	Celimona	0,03 mg 2 mg	Drajeu	Administrare orală
Germania	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Celimone	0,03 mg 2 mg	Drajeu	Administrare orală
Germania	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Deltanogest 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Pharbil Waltrop GmbH Im Wirrigen 25 45731 Waltrop Germany	Diena Pharbil	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Zentiva Pharma GmbH Industriepark Frankfurt-Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Dienestra 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 06796 Brehna Germany	Dienovel	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Pharbil Waltrop GmbH Im Wirrigen 25 45731 Waltrop Germany	Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil Waltrop 0,03/2,0mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH Rigistr. 2 12277 Berlin Germany	Finic	0,03 mg 2 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin Germany	Gamonogest 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Kappanogest 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	ladonna sanol 2 mg /0,03 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Lamdanogest 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	LaViola 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	maxim	0,03 mg 2 mg	Drajeu	Administrare orală
Germania	Madaus GmbH Colonia Allee 15 51067 Köln Germany	Mayra 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Sibilla 2 mg/0,03 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Starletta HEXAL 2 mg/0,03 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Stella STADA 0,03 mg/2,0 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Susette AL 0,03 mg/2,0 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	"ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH Kichengasse 48/3 1070 Wien Austria	Tessa 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	Valette	0,03 mg 2 mg	Drajeu	Administrare orală
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstr. 10 10785 Berlin Germany	vatrice 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Velafee 0,03 mg/2 mg mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Velvet-ratiopharm 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Mylan dura gmbH Wittstichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Violette 0,03 mg/2 mg mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	aida	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ARTADAL 0,03 mg/3 mg Filmtablette	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	BERTELLE unterbrechungsfreie Einnahme 3 mg/0,03 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Daylette 0,02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Eliza HEXAL	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	Eloine 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Zentiva Pharma GmbH Industriepark Frankfurt-Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Sidretella 20 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ESLARILA 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ESLARILA unterbrechungsfreie Einnahme 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Mylan dura gmbH Wittstichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Georgette-20 3mg/0,02mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Iren 28 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	KYLNETTA 0,03 mg/3 mg Filmtablette	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	LaYaisa	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	LaYanina	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	LaYnes	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	LaYanina 28	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	LILADROS 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	LILADROS unterbrechungsfreie Einnahme 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	Liofora	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	MAITALON 20 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	MAITALON 20/21 +7 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	MAITALON 30 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	MAITALON 30/21 +7 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	MESILARA 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Zentiva Pharma GmbH Industriepark Frankfurt-Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Sidretella 30 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	Palandra	0,03 mg 3 mg	Drajeu	Administrare orală
Germania	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	Petibelle 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Mylan dura gmbH Wittstichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Georgette-30 3 mg/0,03 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Rosal 28 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	SELIKYNE 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	YARA HEXAL 20	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	YARA HEXAL 20 und Placebo	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	YARA HEXAL 30	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	YARA HEXAL 30 und Placebo	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 51373 Leverkusen Germany	Yasmin 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 51373 Leverkusen Germany	Yasminelle 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 51373 Leverkusen Germany	YAZ 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Alessia HEXAL 0,06 mg/ 0,015 mg Filmtabletten	0,015 mg 0,06 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 51373 Leverkusen Germany	Femovan 0,03 mg/0,075 mg überzogene Tabletten	0,03 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Germania	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Jamyle 0,060 mg / 0,015 mg Filmtabletten	0,015 mg 0,06 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Lenisagyn - 1 A Pharma	0,015 mg 0,06 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstr. 10 10785 Berlin Germany	Minulet	0,03 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Cilest	0,035 mg 0,25 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Pramino	0,035 mg / 0,035 mg / 0,035 mg 0,18 mg / 0,215 mg / 0,25 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	MSD Sharp & Dohme Gesellschaft mit beschränkter Haftung Lindenplatz 1 85540 Haar Germany	NuvaRing vaginales Freisetzungssystem	2,7 mg 11,7 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Germania	Varipharm Arzneimittel GmbH Lindenplatz 1 85540 Haar Germany	Circlet 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Freisetzungssystem	2,7 mg 11,7 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Grecia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	GRACIAL	0,125 mg/0,030 mg 0,025 mg/0,040 mg	Comprimat	Administrare orală
Grecia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	LAURINA	0,035 mg/0,050 mg 0,030 mg/0,100 mg 0,030 mg/0,150 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Teva Pharma BV Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	GISSELINA	3 mg 0,02mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Grecia	Teva Pharma BV Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	GISSELINA 28	3 mg 0.02mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Teva Pharma BV Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	GISSELLE	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Teva Pharma BV Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	GISSELLE 28	3 mg 0.02mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	MERCILON	0,02 mg 0.15 mg	Comprimat	Administrare orală
Grecia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	VILUZOR	3 mg/0.3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	TREMOSAN	3 mg 0.02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	TREMOSAN EDT	3 mg 0.02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Grecia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	CHIFLATON	3 mg 0.02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	BAYER HELLAS AG Sorou street 18-20 Maroussi Athens 15125 Greece	YASMIN	3mg 0.03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	BAYER HELLAS AG Sorou street 18-20 Maroussi Athens 15125 Greece	YASMINELLE	3mg 0.02mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	BAYER HELLAS AG Sorou street 18-20 Maroussi Athens 15125 Greece	QLAIRA	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	HUNOGIDON	0,02 mg 0.15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	BAYER HELLAS AG Sorou street 18-20 Maroussi Athens 15125 Greece	YAZ	0.02mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Grecia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	NUVARING	11,7 mg 2,7 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	AMETIST	0,05 mg/0,035 mg 0,10 mg/0,03 mg 0,15 mg/0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	CARICIA	0,05 mg/0,035 mg 0,1 mg/0,03 mg 0,15 mg/0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	CONTROVUL	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	CONTROVUL	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	N.V. Organon P.O. Box 20 5340 BH, Oss The Netherlands	GRACIAL	0,04 mg/0,025 mg 0,03 mg/0,125 mg	Comprimat	Administrare orală
Ungaria	N.V. Organon P.O. Box 20 5340 BH, Oss The Netherlands	LAURINA	0,035 mg/0,05 mg 0,03 mg/0,1 mg 0,03 mg/0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	N.V. Organon P.O. Box 20 5340 BH, Oss The Netherlands	MERCILON	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	NOVYNETTE	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	NOVYNETTE CONTINUOUS	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	REGULON	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	SAMBA	0,05 mg/0,035 mg 0,1 mg/0,03 mg 0,15 mg/0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Bayer Hungaria ltd Alkotás street 50. Budapest 1123 Hungary	ALIANE	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	AMAROSA	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	AMAROSA CONTINUOUS	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Bayer Hungaria ltd Alkotás street 50. Budapest 1123 Hungary	ANAESTELL	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ANEEA	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ARANKA	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	BELUSHA	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	BERTELLE	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Teva Hungary PLC Pallagi street 13., Debrecen 4042 Hungary	CORENELLE	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	Teva Hungary PLC Pallagi street 13., Debrecen 4042 Hungary	CORENELLE	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Teva Hungary PLC Pallagi street 13., Debrecen 4042 Hungary	Sensilon	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Teva Hungary PLC Pallagi street 13., Debrecen 4042 Hungary	Sensilon	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Sandoz Hungary LTD Bartók Béla street 43-47. Budapest 1114 Hungary	DECIORA	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Sandoz Hungary LTD Bartók Béla street 43-47. Budapest 1114 Hungary	DECIORA	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	DEREN	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	MISTRAL Continuous	2mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	DEREN CONTINUOUS	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	DROSINETTA	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	DROSINETTA CONTINUOUS	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	DROSPIRENONE/ETHI NYLESTRADIOL RICHTER	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ESLARILA	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ESLARILA CONTINUOUS	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	EVERISSA	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	FEDERIA	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	FEDERIA CONTINUOUS	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	FERRANELLES	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	GYNDORA	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	GYNDORA CONTINUOUS	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	INKODESS	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	INKODESS CONTINUOUS	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	JANGEE 3 mg/0.02 mg	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	JANGEE 3 mg/0.03 mg	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	JANGEE NAPONTA 3 mg/0.02 mg	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	JANGEE NAPONTA 3 mg/0.03 mg	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	KATUL	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	KATUL CONTINUOUS	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	KLEODINA	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	KYLIXA	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	KYLNETTA	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	KYLNETTA CONTINUOUS	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	LILAS	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	LULINA	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	MINKIAN	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	PERLITA	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	PYRLA	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	PYRLA CONTINUOUS	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	REZIA	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	SEELAR	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	SELIKYNE	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	SVELTA	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	SYMICIA	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	TENTACIA	3 mg 0.02mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	TOLUKIM	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	VELGYN	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	VESPIREA	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	VIVIENNE	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	VOLINA	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	XINDEA	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	YADINE	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	YASMINELLE	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ZEELAR CONTINUOUS	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ZEPHIRENE	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ZOA	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	DALIA	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Ungaria	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Sidretella	3mg 0,02mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Sidretella	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	FEMODEN	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Ungaria	Aramis Pharma Kft. Mester u. 28B III/5 1095 Budapest Hungary	GESTOMIX	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	Gefemin	0.06 mg 0.015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Aramis Pharma Kft. Mester u. 28B III/5 1095 Budapest Hungary	GESTOMIX	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Ungaria	Wyeth LTD. Alkotás u. 53 Budapest 1123 Hungary	HARMONET	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Ungaria	Sandoz Hungary LTD Bartók Béla street 43-47. Budapest 1114 Hungary	IAMNA	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Ungaria	Sandoz Hungary LTD Bartók Béla street 43-47. Budapest 1114 Hungary	IAMNA	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	LINDYNETTE	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	LINDYNETTE	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Ungaria	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	MELIANE	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	MILLIGEST	0,05 mg/0,03 mg 0,07 mg/0,04 mg 0,01 mg/0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Ungaria	Pfizer Hungary LTD. Alkotás street 53 Budapest 1123 Hungary	MINULET	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Ungaria	Q Pharma Kft. Veres Pálné u. 4-6. Budapest 1053 Hungary	MIRABELLA	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Ungaria	Q Pharma Kft. Veres Pálné u. 4-6. Budapest 1053 Hungary	MIRABELLA	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Ungaria	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	SENSONETTE	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	SENSONETTE	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	SOLDANELLE	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Medico Uno Pharma Kft. Viadukt u. 12 Biatorbágy 2051 Hungary	STODETTE	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Ungaria	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	TRIODENA	0,05 mg/0,03 mg 0,07 mg/0,04 mg 0,1 mg/0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ZULFIJA	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ZULFIJA	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	MISTRAL	2mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	DIENILLE	2mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	BONADEA	2mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	QLAIRA	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	N.V. Organon P.O. Box 20 5340 BH, Oss The Netherlands	NUVARING	11.7 mg 2.7 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Ungaria	N.V. Organon P.O. Box 20 5340 BH, Oss The Netherlands	CIRCLET	11.7 mg 2.7 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Ungaria	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Estmar	0.15 mg 0.02 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Estmar	0.15 mg 0.03 mg	Comprimat	Administrare orală
Ungaria	N.V. Organon P.O. Box 20 5340 BH, Oss The Netherlands	Marvelon	0.15 mg 0.03 mg	Comprimat	Administrare orală
Ungaria	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Angeliq	3mg 0,02mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drosetil NAPONTA 3 mg / 0,02mg filmtableta	3mg 0,02mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drosetil NAPONTA 3 mg / 0,03 mg filmtableta	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Bayer Pharma AG Müllerstrasse 170-178. 13342 Berlin Germany	Flexyess	3mg 0,02mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Belara	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Claranette-ratiopharm	2mg 0.03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Clormetin	2mg 0.03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Islanda	ratiopharm GmbH Graf-Arco Strasse 3 89079 ULM Germany	Denise	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Islanda	Bayer Pharma AG Müllerstrasse 178 D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Islanda	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	YAZ	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Islanda	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Gracial	0.04 mg/0.25 mg 0.03 mg/0.125 mg	Comprimat	Administrare orală
Islanda	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Marvelon	0.03 mg 0.15 mg	Comprimat	Administrare orală
Islanda	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Mercilon	0.02 mg 0.15 mg	Comprimat	Administrare orală
Islanda	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Islanda	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Palandra	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Islanda	Bayer Pharma AG Müllerstrasse 178 D-13342 Berlin Germany	Yasmin	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Islanda	Bayer Pharma AG Müllerstrasse 178 D-13342 Berlin Germany	Yasmin 28	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Islanda	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Harmonet	0.020mg + 0.075 mg	Comprimat	Administrare orală
Islanda	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Benidette	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Islanda	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Benifema	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Islanda	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Flexyess	3mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Islanda	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	NuvaRing	11,7 mg 2,7 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Islanda	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Organon (Ireland) Ltd, PO Box 2857, Drynam Road, Swords, Co.Dublin, Ireland	Gracial	0.025 mg/0.04 mg 0.125 mg/0.03 mg	Comprimat	Administrare orală
Irlanda	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Leticia	0.15 mg 0.03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Organon (Ireland) Ltd, PO Box 2857, Drynam Road, Swords, Co.Dublin, Ireland	Marviol	0.15 mg/ 0.03 mg	Comprimat	Administrare orală
Irlanda	Organon (Ireland) Ltd, PO Box 2857, Drynam Road, Swords, Co.Dublin, Ireland	Mercilon	0.15 mg/ 0.02 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Irlanda	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Vivides	0.15 mg 0.02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Olaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Teva Pharma BV Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Dretine	0.3mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Yaz	0.02mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Teva Pharma BV Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Dretinelle	0.02mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Enador	0.02mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Irlanda	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Enador&Placebo	0.02mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Ethinylestradiol / Drospirenone Leon Farma	0.02mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Ethinylestradiol / Drospirenone Leon Farma & Placebo	0.02mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Ethinylestradiol / Drospirenone Leon Farma & Placebo	0.03mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Ethinylestradiol / Drospirenone Leon Farma & Placebo	0.03mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Irlanda	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Ethinylestradiol/Dros pirenone Gedeon Richter	0.03mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Rowex Ltd Bantry Co. Cork Ireland	Freedo	0.03mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Rowex Ltd Bantry Co. Cork Ireland	Freedo&Placebo	0.03mg 3.0mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Rowex Ltd Bantry Co. Cork Ireland	Freedonel	0.02mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Rowex Ltd Bantry Co. Cork Ireland	Freedonel&Placebo	0.02mg 3.0mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Palandra	0.03mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Svelta	0.02mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Irlanda	Teva Pharma BV Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Veyann	0.02mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Yasmin	0.03mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Yasminelle	0.02mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Liofora	0.02mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Flexyess	0.02mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Irlanda	Organon (Ireland) Ltd, PO Box 2857, Drynam Road, Swords, Co.Dublin, Ireland	Circlet	11.7mg 2.7mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Irlanda	Organon (Ireland) Ltd, PO Box 2857, Drynam Road, Swords, Co.Dublin, Ireland	Nuvaring	11.7mg 2.7mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Tri-minulet	0.050mg/0.070mg/0 .100mg 0.030mg/0.040mg/0 .030mg	Drajeu	Administrare orală
Irlanda	Clonmel Healthcare Ltd Waterford Road Clonmel Co Tipperary Ireland	Estelle	0.075mg 0.030mg	Drajeu	Administrare orală
Irlanda	Clonmel Healthcare Ltd Waterford Road Clonmel Co Tipperary Ireland	Carmen	0.03mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Irlanda	Clonmel Healthcare Ltd Waterford Road Clonmel Co Tipperary Ireland	Carmenelle	0.02mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Harmonet	0.075mg 0.020mg	Drajeu	Administrare orală
Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Minesse	0.060mg 0.015mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Minulet	0.075mg 0.030mg	Drajeu	Administrare orală
Irlanda	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Cilest	0.25 mg 0.035 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Irlanda	Laboratorios Leon Farma SA C/Roa de la Vega 15 1-24008 Leon Spain	Ethinylestradiol / Drospirenone Leon Farma	0.03mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Teva Italia S.r.l. via Messina 38 20154 Milano Italy	DENISELLE	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Italia	MYLAN S.P.A. Viale dell'Innovazione, 3, 20125 Milano Italy	DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO MYLAN GENERICS	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Italia	MYLAN S.P.A. Viale dell'Innovazione, 3, 20125 Milano Italy	DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO MYLAN GENERICS	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Italia	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi, 3 - 50131 Florence Italy	DUEVA	0,04 mg/0,025 mg 0,03 mg/0,125 mg	Comprimat	Administrare orală
Italia	Farmitalia Industrie Chimico Farmaceutiche Via Alcide De Gasperi, 165 B 95127 Catania Italy	ANTELA	0,02 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Farmitalia Industrie Chimico Farmaceutiche Via Alcide De Gasperi, 165 B 95127 Catania Italy	ANTELA	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală
Italia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	GRACIAL	0,025 mg/ 0,04 mg 0,125 mg/ 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Italia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	LUCILLE	0,035 mg/0,05 mg 0,03 mg/0,1 mg 0,03 mg/0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	MERCILON	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Italia	Farmitalia Industria chimico farmaceutica S.R.L Via Alcide De Gasperi 165/B - 95100 Catania Italy	NOVYNETTE	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi, 3 - 50131 Florence Italy	PLANUM	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	PRACTIL	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Italia	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi, 3 - 50131 Florence Italy	SECURGIN	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Italia	EG S.p.A. Via D. Scarlatti, 31 20124 Milano Italy	ZAKIRA	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Italia	EG S.p.A. Via D. Scarlatti, 31 20124 Milano Italy	ZAKIRA	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Italia	Effik Italia S.p.A. Via Lincoln 7/A, 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	EFFIPREV	2 mg 0,003 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	SIBILLA	2 mg 0,003 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	ALIANE	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	Yvidually	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Sandoz Spa Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Italy	CALINDIR	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Effik Italia S.p.A. Via Lincoln 7/A, 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	CREDIGYNE	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Effik Italia S.p.A. Via Lincoln 7/A, 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	CREDIGYNETTE	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	DAYLETTE	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Doc Generici S.R.L. Via Manuzio 7 20124 - Milano Italy	DOCGYN	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Doc Generici S.R.L. Via Manuzio 7 20124 - Milano Italy	DOCTYNE	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Effik Italia S.p.A. Via Lincoln 7/A, 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	DROSPIL	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Effik Italia S.p.A. Via Lincoln 7/A, 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	DROSURE	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Effik Italia S.p.A. Via Lincoln 7/A, 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	DROSURELLE	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	ELOINE	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Doc Generici S.R.L. Via Manuzio 7 20124 - Milano Italy	ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Doc Generici S.R.L. Via Manuzio 7 20124 - Milano Italy	ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC GENERICI	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Doc Generici S.R.L. Via Manuzio 7 20124 - Milano Italy	ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCGEN	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Farmitalia Industria chimico farmaceutica S.R.L. Via Alcide De Gasperi 165/B - 95100 Catania Italy	LERNA	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	LILADROS	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Teva Italia S.r.l. via Messina 38 20154 Milano Italy	LUSINE	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Teva Italia S.r.l. via Messina 38 20154 Milano Italy	LUSINELLE	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	MIDIANA	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Sandoz Spa Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Italy	RUBIRA	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	YASMIN	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	YASMINELLE	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	YAZ	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Farmitalia Industria chimico farmaceutica S.R.L Via Alcide De Gasperi 165/B - 95100 Catania Italy	ALCMENA	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	ARIANNA	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	EDESIA	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Italia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	EDESIA	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Italia	Effik Italia S.p.A. Via Lincoln 7/A, 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	ESTINETTE	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani 20 20124 Milano Italy	DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO MYLAN GENERICS	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Italia	Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani 20 20124 Milano Italy	DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO MYLAN GENERICS	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Italia	Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani 20 20124 Milano Italy	ETINILESTRADIOLO E GESTODENE MYLAN GENERICS	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Italia	Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani 20 20124 Milano Italy	ETINILESTRADIOLO E GESTODENE MYLAN GENERICS	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	FEDRA	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Italia	Farmitalia Industria chimico farmaceutica S.R.L Via Alcide De Gasperi 165/B - 95100 Catania Italy	GESTODIOL	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Farmitalia Industria chimico farmaceutica S.R.L Via Alcide De Gasperi 165/B - 95100 Catania Italy	GESTODIOL	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	GINODEN	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Italia	WYETH MEDICA IRELAND Little Connell Newbridge County Kildare Ireland	HARMONET	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Italia	Effik Italia S.p.A. Via Lincoln 7/A, 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	KIPLING	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Italia	Teva Italia S.r.l. via Messina 38 20154 Milano Italy	LIUDA	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Italia	Teva Italia S.r.l. via Messina 38 20154 Milano Italy	LIUDA	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	MILVANE	0,05 mg/0,03 mg 0,07 mg/0,04 mg 0,1 mg/0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Italia	Pfizer Italia S.r.l., via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	MINESSE	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	WYETH MEDICA IRELAND Little Connell Newbridge County Kildare Ireland	MINULET	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Italia	WYETH MEDICA IRELAND Little Connell Newbridge County Kildare Ireland	TRIMINULET	0,05 mg/0,03 mg 0,07 mg/0,04 mg 0,1 mg/0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Italia	Sandoz Spa Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Italy	YVETTE	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	ZOE	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	ZOE	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Italia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	NUVARING	0,120 mg/ 0,015 mg/24 hours	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Italia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	CIRCLET	0,120 mg/ 0,015 mg/24 hours	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	KLAIRA	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Teva Italia S.r.l. via Messina 38 20154 Milano Italy	LUTIZ	3 mg 0,02mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	YARINA	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Teva Italia S.r.l. via Messina 38 20154 Milano Italy	TYARENA	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	BELARA	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Sandoz Spa Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Italy	EVE	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	CLORETINYL	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani 20 20124 Milano Italy	CLORMADINONE ETINILESTRADIOLO MYLAN	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	EG S.p.A. Via D. Scarlatti, 31 20124 Milano Italy	NAVEEN	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	UAB „Ladee Pharma Baltics“ Zemaitijos g.13/Siauliu g.10 Vilnius LT-01134 Lithuania	Clormetin 2 mg/0,03 mg film-coated tablets	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Letonia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Estmar 150/20 micrograms tablets	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Letonia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Estmar 150/30 micrograms tablets	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Letonia	N.V. Organon P.O. Box 20 Kloosterstraat 6 5340 BH, Oss The Netherlands	Gracial tablets	0.125 mg/0.030 mg 0.025 mg/0.040 mg	Comprimat	Administrare orală
Letonia	N.V. Organon P.O. Box 20 Kloosterstraat 6 5340 BH, Oss The Netherlands	Marvelon 150/30 micrograms tablets	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Letonia	Organon (Ireland) Ltd, PO Box 2857, Drynam Road, Swords, Co.Dublin, Ireland	Mercilon 150/20 micrograms tablets	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Letonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Novynette 150/20 microgram film-coated tablets	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Novynette Plus 150 micrograms/ 20 micrograms film-coated tablets	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Regulon 150/30 micrograms film-coated tablets	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Orivas UAB J.Jasinskio 16B LT-01112 Vilnius Lithuania	Ammily 2 mg/0,03 mg film-coated tablets	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Jeanine 2000/30 micrograms film-coated tablets	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Sibilla 2 mg/0,03 mg film-coated tablets	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Zenadea 2 mg/0,03 mg film-coated tablets	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Letonia	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Lulina 3 mg/0,03 mg film-coated tablets	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Midiana 3mg/0,03 mg film-coated tablets	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yarina 3000/30 micrograms film- coated tablets	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Qlaira film-coated tablets	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg /3 mg 1 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Belara 0,03 mg/2 mg film-coated tablets	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Aneea 3 mg/0,02 mg film-coated tablets	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Belusha 3 mg/0,02 mg film-coated tablets	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Letonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Daylette 3 mg/0,02 mg film-coated tablets	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	UAB „Ladee Pharma Baltics“ Zemaitijos g.13/Siauliu g.10 Vilnius LT-01134 Lithuania	Etindros 0,02 mg/3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	UAB „Ladee Pharma Baltics“ Zemaitijos g.13/Siauliu g.10 Vilnius LT-01134 Lithuania	Etindros 0,03 mg/3 mg film-coated tablets	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	LETHE 0,02 mg/3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Sidretella 0,02 mg/3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Sidretella 0,03 mg/3 mg film-coated tablets	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Letonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Teenia 3 mg/0,02 mg film-coated tablets	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	UAB „Ladee Pharma Baltics“ Zemaitijos g.13/Siauliu g.10 Vilnius LT-01134 Lithuania	Velgyn 0,02 mg/3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle 0,02 mg/3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yvidually 0,02 mg/3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	N.V. Organon P.O. Box 20 Kloosterstraat 6 5340 BH, Oss The Netherlands	NuvaRing 120/15 micrograms/24 hours vaginal delivery system	11.7 mg 2.7 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Letonia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	ARTIZIA 75 micrograms/20 micrograms coated tablets	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Letonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Edesia 75 micrograms/20 micrograms coated tablets	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Letonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Femoden 75/30 micrograms film- coated tablets	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Gesytil 75/20 micrograms coated tablets	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Letonia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Gesytil 75/30 micrograms coated tablets	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Letonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Harmonet 75 micrograms/20 micrograms film- coated tablets	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Letonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Lindynette 75/20 micrograms coated tablets	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Letonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Lindynette 75/30 micrograms coated tablets	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Letonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Logest 75 micrograms/20 micrograms film-coated tablets	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Minulet 75 micrograms/30 micrograms coated tablets	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Letonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Mirelle 60/15 micrograms film-coated tablets	0,06 mg 0,015 mg	Drajeu	Administrare orală
Letonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Violetta 60 micrograms/15 micrograms film-coated tablets	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	UAB „Ladee Pharma Baltics“ Zemaitijos g.13/Siauliu g.10 Vilnius LT-01134 Lithuania	VONILLE 60 micrograms/15 micrograms film-coated tablets	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Zulfija 75 micrograms/30 micrograms coated tablets	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Letonia	UAB „Johnson & Johnson“ Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Lithuania	Cilest 250/35 micrograms tablets	0,25 mg 0,035 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Lituania	UAB Orivas J.Jasinskio 16B, LT-01112 Vilnius Lithuania	Ammily	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Jeanine	2 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Lituania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	SIBILLA	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Zenadea	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Espirol	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	LULINA	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	MIDIANA	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Lituania	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Pirestrol	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Zenadea	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Sidretella	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yarina	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yvidually	0.02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg /3 mg 1 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Belara	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Lituania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ANEEA	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	BELUSHA	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	DAYLETTE	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	EspiroI	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	UAB „Ladee Pharma Baltics“ Zemaitijos g.13/Siauliu g.10 Vilnius LT-01134 Lithuania	Etindros	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	UAB „Ladee Pharma Baltics“ Zemaitijos g.13/Siauliu g.10 Vilnius LT-01134 Lithuania	Etindros	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Lituania	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	LETHE	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Pirestrol	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Sidretella	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	TEENIA	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	UAB „Ladee Pharma Baltics“ Zemaitijos g.13/Siauliu g.10 Vilnius LT-01134 Lithuania	Velgyn	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	YAZ	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Lituania	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Harmonet	0,02 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Lituania	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Minulet	0.03 mg 0.075 mg	Drajeu	Administrare orală
Lituania	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	ARTIZIA	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Lituania	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Femoden	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Lituania	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Gesytil	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Lituania	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Gesytil	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Lituania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Lindynette	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Lituania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Lindynette	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Lituania	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Logest	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Lituania	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Mirelle	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	VIOLETTA	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	UAB „Ladee Pharma Baltics“ Zemaitijos g.13/Siauliu g.10 Vilnius LT-01134 Lithuania	VONILLE	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ZULFIJA	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Lituania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ZULFIJA	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“ Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Lithuania	Cilest	0,25 mg 0,035 mg	Comprimat	Administrare orală
Lituania	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	ESTMAR	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Lituania	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	ESTMAR	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Lituania	N.V. Organon P.O.Box 20 5340 BH Oss The Netherlands	Gracial	0,04 mg/0,025 mg 0,03 mg/0,125 mg	Comprimat	Administrare orală
Lituania	N.V. Organon P.O.Box 20 5340 BH Oss The Netherlands	Marvelon	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Lituania	N.V. Organon P.O.Box 20 5340 BH Oss The Netherlands	Mercilon	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Lituania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	NOVYNETTE	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	REGULON	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	NOVYNETTE CONTINUOUS	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	N.V. Organon P.O.Box 20 5340 BH Oss The Netherlands	NuvaRing	11.7 mg 2.7 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“ Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Lithuania	Cilest	0,25mg 0,035mg	Comprimat	Administrare orală
Lituania	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Destele	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Lituania	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Destele	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Luxemburg	BAYER SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Drajeu	Administrare orală
Luxemburg	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Bellina	0,03 mg 2 mg	Drajeu	Administrare orală
Luxemburg	Madaus GmbH Colonia Allee 15 51067 Köln Germany	Bellissima	0,03 mg 2 mg	Drajeu	Administrare orală
Luxemburg	Mithra Pharmaceuticals S.A. Rue Saint Georges 5 4000 Liège Belgium	Helen	0,03 mg 2 mg	Drajeu	Administrare orală
Luxemburg	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Verana-ratiopharm	0,03 mg 2 mg	Drajeu	Administrare orală
Luxemburg	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Deso 20	0,02 mg 0,15 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Luxemburg	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Gracial	0.04 mg /0,025 mg 0.03 mg /0,125 mg	Comprimat	Administrare orală
Luxemburg	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Marvelon	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală
Luxemburg	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Mercilon	0,02 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală
Luxemburg	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Regulon	0,03 mg 0,15 mg	Drajeu	Administrare orală
Luxemburg	Mithra Pharmaceuticals S.A. Rue Saint Georges 5 4000 Liège Belgium	Louise	0,03 mg 2 mg	Drajeu	Administrare orală
Luxemburg	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Annabelle	0,02 mg 3 mg	Drajeu	Administrare orală
Luxemburg	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Annais	0,03 mg 3 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Luxemburg	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	LaYaisa	0,02 mg 3 mg	Drajeu	Administrare orală
Luxemburg	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	LaYanina	0,03 mg 3 mg	Drajeu	Administrare orală
Luxemburg	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	LaYnes	0,02 mg 3 mg	Drajeu	Administrare orală
Luxemburg	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	LaYva	0,03 mg 3 mg	Drajeu	Administrare orală
Luxemburg	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Yasmin	0,03 mg 3 mg	Drajeu	Administrare orală
Luxemburg	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Yasminelle	0,02 mg 3 mg	Drajeu	Administrare orală
Luxemburg	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Yaz	0,02 mg 3 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Luxemburg	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Circlet	2,7 mg 11,7 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Luxemburg	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	NuvaRing	2,7 mg 11,7 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Luxemburg	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Femodene	0,03 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Luxemburg	Gedeon Richter France SARL 1-3 rue Caumartin 75009 Paris France	Gestodelle 20	0,02 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Luxemburg	Gedeon Richter France SARL 1-3 rue Caumartin 75009 Paris France	Gestofeme 30	0,03 mg / 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Luxemburg	PFIZER S.A. 17 Boulevard de la Plaine 1050 Brussels Belgium	Harmonet	0,02 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Luxemburg	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Meliane	0,02 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Luxemburg	PFIZER S.A. 17 Boulevard de la Plaine 1050 Brussels Belgium	Minulet	0,03 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Luxemburg	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Mirelle	0,015 mg 0,06 mg	Drajeu	Administrare orală
Luxemburg	PFIZER S.A. 17 Boulevard de la Plaine 1050 Brussels Belgium	Tri-Minulet	0,03 mg / 0,05 mg 0,04 mg / 0,07 mg 0,03 mg / 0,1 mg	Drajeu	Administrare orală
Luxemburg	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Triodene	0,03 mg / 0,05 mg 0,04 mg / 0,07 mg 0,03 mg / 0,1 mg	Drajeu	Administrare orală
Luxemburg	JANSSEN-CILAG N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Cilest	0,035 mg 0,25 mg	Comprimat	Administrare orală
Luxemburg	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Deltanogest 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Gamanogest 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Luxemburg	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Ema 0,03 mg/3 mg Filmdabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Emalia 0,02 mg/3 mg Filmdabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Emanuela 0,0 mg/3 mg Filmdabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Nanami	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Nanette	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Nannina	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Pea	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Luxemburg	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Pearline	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Pearly	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	CORNELIA	0.03 mg 3.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	DROSEFIKK	0.02 mg 3.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	DROSPIBEL 20	0.02 mg 3.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	DROSPIBEL 30	0.03 mg 3.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Flexyess	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Luxemburg	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	NAIWANEL	0.02 mg 3.00 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Velvet-ratiopharm 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Malta	Organon Laboratories Limited, Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0FL, United Kingdom	Mercilon	0.15 mg 0.02 mg	Comprimat	Administrare orală
Malta	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Qlaira, film-coated tablets	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg /3 mg 1 mg	Drajeu	Administrare orală
Malta	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	ELOINE 0.02 mg / 3 mg film coated tablets	0.02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Malta	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Palandra 0.03 mg / 3 mg film-coated tablets	0.03 mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Malta	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Yasmin film-coated tablets 0.03 mg/3 mg	0.03 mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Malta	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Yaz 0.02mg/3mg film-coated tablets	0.02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Malta	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Aliane 0.02 mg / 3 mg film-coated tablets	0.02 mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Malta	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Yasminelle 0.02 mg/3 mg film-coated tablets	0.02 mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243 Messoghion Avenue, 154 51 N. Psychiko, Greece	Minesse	0.06 mg 0.015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Malta	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B 2340 Beerse Belgium	CILEST 250/35 microgram Oral Contraceptive Tablets	0.25 mg 0.035 mg	Comprimat	Administrare orală
Malta	Stragen UK Limited, Castle Court, 41 London Road, Reigate, Surrey RH2 9RJ United Kingdom	Sunya 20/75	0.02 mg 0.075 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Malta	Stragen UK Limited, Castle Court, 41 London Road, Reigate, Surrey RH2 9RJ United Kingdom	Katya 30/75	0.03 mg 0.075 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Malta	Organon Laboratories Limited, Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0FL, United Kingdom	Marvelon	0.15 mg 0.03 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Malta	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	NuvaRing	11.7 mg 2.7 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Malta	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Flexyess 0.02mg/3mg film-coated tablets	0.02 mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Malta	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Benifema 150micrograms/30micrograms film-coated tablets	0.15mg 0.03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desodiolcont	0,02 mg 0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Medimpex UK Ltd, 127 Shirland Road, London W9 2EP United Kingdom	Igixon	0,02 mg 0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Mylan AB, Postbox 23033, Ynglingagatan 14, SE-10435 Stockholm, Sweden	Lestramyl	0,02 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Norvegia	Mylan AB, Postbox 23033, Ynglingagatan 14, SE-10435 Stockholm, Sweden	Lestramyl	0.03 mg 0.15 mg	Comprimat	Administrare orală
Norvegia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Marvelon	0.15 mg 0.03 mg	Comprimat	Administrare orală
Norvegia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Marvelon 28	0.15 mg 0.03 mg	Comprimat	Administrare orală
Norvegia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Mercilon 28	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Norvegia	Medimpex UK Ltd, 127 Shirland Road, London W9 2EP United Kingdom	Regulon	0.03 mg 0.15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Norvegia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Calima	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Calima 28	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Dretine	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Dretine 28	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Dretinelle	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Norvegia	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Dretinelle 28	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drosetil 28	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drosetil 28	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drosinetta	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drosinetta 28	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenone/Ethinyl estradiol Richter	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Norvegia	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Elyra	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Elyra 28	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Estez	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Finminette	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Finminette	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Norvegia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Iradier	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Iren	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Iren 28	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora 28	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Movinella 21	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Norvegia	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Movinella 21	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Movinella 28	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Movinella 28	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Naiwanel	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Naiwanel 28	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Norvegia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Ospen	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Ospen 28	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Palandra	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Perlita	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Rosal	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Rosal 28	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Norvegia	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Rubira	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Rubira	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Sidreta	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Sidretella	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Varena	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Varena 28	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Norvegia	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Varenelle	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Varenelle 28	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Yalisca	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasmin	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasmin 28	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle 28	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Norvegia	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Yaz	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Nuvaring 0,120 mg/0,015 mg/ 24 timer, vaginalinlegg	0.12 mg/0.015 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Norvegia	Janssen-Cilag AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Cilest	0,25 mg 0,035 mg	Comprimat	Administrare orală
Polonia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Marvelon	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Polonia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	NuvaRing	0,12 mg 0,015 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Polonia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Circlet	0,12 mg 0,015 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	Organon (Ireland) Ltd, PO Box 2857, Drynam Road, Swords, Co.Dublin, Ireland	Mercilon	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Polonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Novynette	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Poland	Ovulastan	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Polonia	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Poland	Ovulastan Forte	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Polonia	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. 5 Ks. J. Poniatowskiego Street 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Samba tabletki powlekana	0,05 mg/0,035 mg 0,1 mg/0,03 mg 0,15 mg/0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Temapharm Sp. z o.o. ul. Żwirki i Wigury 81 02-091 Warszawa Poland	Asubtela	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Cortelle	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Lesine	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Ivoven Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Lulina	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. 5 Ks. J. Poniatowskiego Street 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Midiana	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Palandra	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Flexyess	0.02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Sidretella 30	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Vibin	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Sun-Farm Sp. z o.o. Człkówka 75 05-340 Kołbiel, Poland	Madinette	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Sun-Farm Sp. z o.o. Człkówka 75 05-340 Kołbiel, Poland	Dessette	0.02 mg 0.15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Sun-Farm Sp. z o.o. Człkówka 75 05-340 Kołbiel, Poland	Dessette Forte	0.03 mg 0.15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Regulon	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Cyndeia Pharma S.L. Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz Av. De Ágreda 31 42110 Ólvega (Soria) Spain	Aidee	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Temapharm Sp. z o.o. ul. Żwirki i Wigury 81 02-091 Warszawa Poland	Atywia	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Bonadea	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH Rigistr. 2 12277 Berlin Germany	Dionelle	0,03 mg 2 mg	Comprimat	Administrare orală
Polonia	Sun-Farm Sp. z o.o. Człękówka 75 05-340 Kołbiel, Poland	Dorin	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	Pharbil Waltrop GmbH Im Wirrigen 25 45731 Waltrop Germany	Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Jeanine	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. ul.Graniczna 35 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Sibilla	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. ul.Graniczna 35 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Aneea	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. ul.Graniczna 35 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Belusha	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Daylette	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Lesinelle	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Linatera	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Temapharm Sp. z o.o. ul. Żwirki i Wigury 81 02-091 Warszawa Poland	Naraya	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Temapharm Sp. z o.o. ul. Żwirki i Wigury 81 02-091 Warszawa Poland	Naraya Plus	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Sidretella 20	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. ul. Graniczna 35 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Teenia	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Varenelle	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Lesiplus	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Vibin mini	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasmin	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yaz	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Poland	Femipol	0,03 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Femoden	0.075 mg 0.03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Harmonet	0,02 mg 0,075 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Poland	Kontracept	0,02 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Polonia	SymPhar Sp. z o.o. ul. Włoska 1 00-777 Warszawa Poland	Sylvie 20	0,02 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Polonia	SymPhar Sp. z o.o. ul. Włoska 1 00-777 Warszawa Poland	Sylvie 30	0,03 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Polonia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Artilla	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	Temapharm Sp. z o.o. ul. Żwirki i Wigury 81 02-091 Warszawa Poland	Gefemin	0,06 mg 0,015 mg	Drajeu	Administrare orală
Polonia	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Gestodene/Ethinylest radiol Actavis	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Angiletta	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Gestodene/Ethinylest radiol Actavis	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. ul.Graniczna 35 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Kostya	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Polonia	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. ul.Graniczna 35 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Lindynette	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Polonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Logest	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Milvane	0,05 mg/0,03 mg 0,07 mg/ 0,04 mg 0,10 mg /0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Minulet	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Polonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Vendiol	0,06 mg 0,015 mg	Drajeu	Administrare orală
Polonia	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. ul.Graniczna 35 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Zulfija	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Polonia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B 2340 Beerse Belgium	Cilest	0,25 mg 0,035 mg	Comprimat	Administrare orală
Polonia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Estmar	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Estmar	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Belara	2 mg 0.03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Bonae	2 mg 0.03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Italfarmaco - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Consiglieri Pedroso, 123 - Queluz de Baixo 2730-056 Barcarena Portugal	Clarissa	2 mg 0.03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Jeniasta	2 mg 0.03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Libeli	2 mg 0.03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte 19 Edificio Vasco da Gama 2770-192 Paço d' Arcos Portugal	Gracial	0,03 mg/0,125 mg 0,04 mg/0,025 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Benidette	0.15 mg 0.02 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Benifema	0.15 mg 0.03 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Desogestrel + Etinilestradiol Generis	0.15 mg 0.02 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Desogestrel + Etinilestradiol Generis	0.15 mg 0.03 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	Mylan, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, Edificio Arquiparque 1, R/C Esq 1499-016 Algés Portugal	Desogestrel + Etinilestradiol Mylan	0.15 mg 0.02 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Mylan, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, R/C Esq 1499-016 Algés Portugal	Desogestrel + Etinilestradiol Mylan	0.15 mg 0.03 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte 19 Edifício Vasco da Gama 2770-192 Paço d' Arcos Portugal	Laurina	0,035 mg/0,05mg 0,03 mg/0,10 mg 0,03 mg/0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte 19 Edifício Vasco da Gama 2770-192 Paço d' Arcos Portugal	Laurina 28	0,035 mg/0,05mg 0,03 mg/0,10 mg 0,03 mg/0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte 19 Edifício Vasco da Gama 2770-192 Paço d' Arcos Portugal	Marvelon	0.15 mg 0.03 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte 19 Edifício Vasco da Gama 2770-192 Paço d' Arcos Portugal	Mercilon	0.15 mg 0.02 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Novynette	0.15 mg 0.02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Regulon	0.15 mg 0.03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Ydeza	0.15 mg 0.02 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Ydeza	0.15 mg 0.03 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	Berlifarma, Especialidades Farmacêuticas, Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 3 mg/2 mg 1 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Consiglieri Pedroso, 123 2730-056 Barcarena Portugal	Denille	2 mg 0.03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Sibilla	2 mg 0.03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Berlifarma, Especialidades Farmacêuticas, Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Valette	2 mg 0.03 mg	Drajeu	Administrare orală
Portugalia	Lusal, Produção Químico Farmacêutica Luso Alemã, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Aliane	3 mg 0.02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Aranka	3 mg 0.03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Arankelle	3 mg 0.02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Arankitelle	3 mg 0.02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Daylette	3 mg 0.02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Sandoz Farmaceutica, Lda. Alameda da Beloura Edifício 1, 2º Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Dioz	3 mg 0.02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Sandoz Farmaceutica, Lda. Alameda da Beloura Edifício 1, 2º Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Drosianne	3 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos, Lda Edifício Cyprium, Av. 25 de Abril, 15, 2º F 2795-195 Linda-a-Velha Portugal	Dretine	3 mg 0.03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos, Lda Edifício Cyprium, Av. 25 de Abril, 15, 2º F 2795-195 Linda-a-Velha Portugal	Dretinelle	3 mg 0.02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Consiglieri Pedroso, 123 2730-056 Barcarena Portugal	Droseqfik	3 mg 0.02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Sandoz Farmaceutica, Lda. Alameda da Beloura Edifício 1, 2º Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Drosianelle	3 mg 0.02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Consiglieri Pedroso, 123 2730-056 Barcarena Portugal	Drosurall	3 mg 0.02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Consiglieri Pedroso, 123 2730-056 Barcarena Portugal	Drosure	3 mg 0.03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Liladros	3 mg 0.02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Berlifarma, Especialidades Farmacêuticas, Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Linatera	3 mg 0.02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Nelecta	3 mg 0.02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Lusal, Produção Químico Farmacêutica Luso Alemã, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Palandra	3 mg 0.03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Lusal, Produção Químico Farmacêutica Luso Alemã, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Petibelle	3 mg 0.03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Sanofi - Produtos Farmaceuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso - Porto Salvo 2740-244 Portugal	Sidreta	3 mg 0.03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Sanofi - Produtos Farmaceuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso - Porto Salvo 2740-244 Portugal	Sidretella	3 mg 0.02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Tunile	3 mg 0.03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Yasmin	3 mg 0.03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Berlex Especialidades Farmacêuticas Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Yasminelle	3 mg 0.02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Berlex Especialidades Farmacêuticas Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Flexyess	3 mg 0.02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Berlex Especialidades Farmacêuticas Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Yaz	3 mg 0.02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Consiglieri Pedroso, 123 2730-056 Barcarena Portugal	Effiplen	0.03 mg 0.075 mg	Drajeu	Administrare orală
Portugalia	Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Consiglieri Pedroso, 123 2730-056 Barcarena Portugal	Estinette	0.02 mg 0.075 mg	Drajeu	Administrare orală
Portugalia	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Sofiperla	0.03 mg 0.075 mg	Drajeu	Administrare orală
Portugalia	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Juliperla	0.02 mg 0.075 mg	Drajeu	Administrare orală
Portugalia	Medimpex France, S.A 1-3, Rue Caumartin F-75009 Paris France	Etinilestradiol + Gestodeno Dorinette	0.03 mg 0.075 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Etinilestradiol + Gestodeno Generis	0.03 mg 0.075 mg	Drajeu	Administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Etinilestradiol + Gestodeno Generis	0.02 mg 0.075 mg	Drajeu	Administrare orală
Portugalia	Medimpex France, S.A 1-3, Rue Caumartin F-75009 Paris France	Etinilestradiol + Gestodeno Gestilla	0.02 mg 0.075 mg	Drajeu	Administrare orală
Portugalia	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Etinilestradiol + Gestodeno Phagecon	0.015 mg 0.06 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Gynera	0.075 mg 0.03 mg	Drajeu	Administrare orală
Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Harmonet	0.02 mg 0.075 mg	Drajeu	Administrare orală
Portugalia	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Microgeste	0.06 mg 0.015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Minesse	0.015 mg 0.06 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Minigeste	0.075 mg 0.02 mg	Drajeu	Administrare orală
Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Minulet	0.03 mg 0.075 mg	Drajeu	Administrare orală
Portugalia	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Tri-Gynera	0.050 mg/0.030 mg 0.070 mg/0.040 mg 0.100 mg/0.030 mg	Drajeu	Administrare orală
Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Tri-Minulet	0,03 mg / 0,05 mg 0,04 mg / 0,07 mg 0,03 mg / 0,1 mg	Drajeu	Administrare orală
Portugalia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Varianta	0.015 mg 0.06 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte 19 Edificio Vasco da Gama 2770-192 Paço d' Arcos Portugal	Circlet	11.7 mg 2.7 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte 19 Edificio Vasco da Gama 2770-192 Paço d' Arcos Portugal	NuvaRing	11.7 mg 2.7 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
România	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureș România	BELARA	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureș România	NOVYNETTE CONTINUU	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	SAMBA	0,05 mg/0,035 mg 0,1 mg/0,03 mg 0,15 mg/0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureș România	SIBILLA	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	DIENILLE	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	JEANINE	2 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
România	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	ZENADEA	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Medico Uno Pharma Kft. Viadukt u. 12 Biatorbágy 2051 Hungary	JOLINA	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	LULINA	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureș România	MIDIANA	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Bayer Pharma AG Muellerstr. 178 D-13353 Berlin Germany	YASMIN 0,03 mg/ 3 mg comprimate filmate	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 170-178 D-13353 Berlin Germany	QLAIRA, comprimate filmate	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureș România	ANEEA	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
România	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureș România	BELUSHA	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureș România	DAYLETTE	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	DROSETIL	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Teva Pharmaceuticals S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter, Sector 2 București România	DROSPIR	0,03 mg/3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	S.C. SANDOZ S.R.L. Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Târgu Mureș, România.	FELICITY	0,03 mg/3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	JANGEE	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
România	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	MYWY	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Bayer Pharma AG Muellerstr. 178 D-13353 Berlin Germany	PALANDRA 0,03 mg/ 3 mg comprimate filmate	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	SIDRETELLA	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Medico Uno Pharma Kft. Viadukt u. 12 Biatorbágy 2051 Hungary	TAISA	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	VELGYN	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Bayer Pharma AG Muellerstr. 178 D-13353 Berlin Germany	YAZ 0,02 mg/ 3 mg comprimate filmate	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
România	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	CIRCLET0,120 mg/0,015 mg per 24 ore sistem cu cedare vaginală	0,12 mg 0,015 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
România	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	NUVARING 0,120 mg/0,015 mg per 24 ore sistem cu cedare vaginală	0,12 mg 0,015 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
România	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	MARVELON 21, comprimate	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
România	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	LAURINA comprimate filmate	0,05mg/0,035mg 0,035 mg/0,05mg 0,10mg/0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	MARVELON 28 FAMILY PLANNINGS, comprimate	0,15mg 0,03mg	Comprimat	Administrare orală
România	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	MERCILON, comprimate	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
România	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	ARTIZIA	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
România	Medico Uno Pharma Kft. Viadukt u. 12 Biatorbágy 2051 Hungary	STODETTE	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
România	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	HARMONET	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
România	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	KARISSA	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
România	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureș România	KOSTYA	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
România	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	LOGEST	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
România	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	MILLIGEST	0,03 mg/0,05 mg 0,04 mg/0,07 mg 0,03 mg/0,1 mg	Drajeu	Administrare orală
România	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	VENDIOL	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
România	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureș România	ZULFIJA	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
România	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 1000 Ljubljana Slovenija	CILEST	0,25 mg 0,035 mg	Comprimat	Administrare orală
România	Teva Pharmaceuticals S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter, Sector 2 București România	VEYANN 3 mg/0,02 mg	3 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
România	Famy Care Europe Ltd. One Wood Street EC2V 7WS London United Kingdom	NORGESTIMAT/ETINI LESTRADIOL FAMY CARE 250 micrograme/35 micrograme	0,25 mg 0,035 mg	Comprimat	Administrare orală
România	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 170-178 Berlin D-13353 Germany	YVIDUALLY 0,02 mg/3 mg comprimate filmate	0,02 mg 3 mg	Drajeu	Administrare orală
România	Teva Pharmaceuticals S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter, Sector 2 București România	TYARENA 200 micrograme/30 micrograme	0,2 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
România	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	JULIANE	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
România	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	JULIANE	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Slovacă	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Angiletta 2 mg / 0,03 mg	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Belara	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vibel, Germany	Belissa	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Egretta 2 mg/0,03 mg	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Slovacă	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 06796 Brehna Germany	Etinylestradiol 0,03 mg/ Chlormadinoniacet at 2 mg mibe filmom obalene tablety	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Heaton a.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	Adele	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Slovacă	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Laurina	0.035 mg/0,05 mg 0,03 mg/0,1 mg 0,03 mg / 0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Marvelon	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Slovacă	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Mercilon	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Slovacă	Heaton a.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	Natalya	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Slovacă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Novynette	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Slovacă	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Regisha 0,150 mg/0,02 mg	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Slovacă	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Regisha 0,150 mg/0,03 mg	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Slovacă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	REGULON	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	VIVAX EuroAsia s.r.o. Karlovské rameno 6 841 01 Bratislava Slovensko	AIDEE 2 mg/0,03 mg filmom obalene tablety	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	LADEEPHARMA Slovakia s.r.o. Prievozska 4D 82109 Bratislava Slovak Republic	Dienorette filmom obalene tablety	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Jeanine	2 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Republica Slovacă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Mistra	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Slovacă	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	SEEGEE 2 mg/0,03 mg	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	ZENADEA	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	LADEEPHARMA Slovakia s.r.o. Prievozská 4D 82109 Bratislava Slovak Republic	KarHla	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	LADEEPHARMA Slovakia s.r.o. Prievozská 4D 82109 Bratislava Slovak Republic	KarHleight	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	MAITALON 3 mg/ 0,03 mg filmom obalene tablety	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Narayeight	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Slovacă	Bayer, spol. s r.o. Digital Park II Einsteinova 25 851 01 Bratislava Slovak republic	Palandra	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Bayer, spol. s r.o. Digital Park II Einsteinova 25 851 01 Bratislava Slovak republic	Flexyess 0,02 mg/3 mg filmom obalené tablety	3 mg 0.02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Phaenya 21	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Phaenya 28	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Sidreta	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 821 02 Bratislava Slovak republic	Softine 0,03 mg/3 mg filmom obalené tablety	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Slovacă	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	WERRCA	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yadine	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Bayer, spol. s r.o. Digital Park II Einsteinova 25 851 01 Bratislava Slovak republic	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	BELUSHA	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	DAYLETTE	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	DAYLLA	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Slovacă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	KIRGA	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Bayer, spol. s r.o. Digital Park II Einsteinova 25 851 01 Bratislava Slovak republic	Linatera	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	LliviEight	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	LADEEPHARMA Slovakia s.r.o. Prievozská 4D 82109 Bratislava Slovak Republic	Lunyttta	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	LADEEPHARMA Slovakia s.r.o. Prievozská 4D 82109 Bratislava Slovak Republic	Lunytteight	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Phaenyela 21	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Slovacă	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Phaenyela 28	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Sidretella	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 821 02 Bratislava Slovak republic	Softinelle 0,02 mg/3 mg filmom obalené tablety	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Bayer, spol. s r.o. Digital Park II Einsteinova 25 851 01 Bratislava Slovak republic	YAZ	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Circlet	0,12 mg 0,015 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Slovacă	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	NuvaRing	0,12 mg 0,015 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Republica Slovacă	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	ARTIZIA 0,075 mg/ 0,020 mg obalene tablety	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Republica Slovacă	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Femoden	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Republica Slovacă	LADEEPHARMA Slovakia s.r.o. Prievozská 4D 82109 Bratislava Slovak Republic	Gefemin 0,060 mg/0,015 mg	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Medico Uno Pharma Kft. Viadukt u. 12 Biatorbágy 2051 Hungary	Gestodette	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Republica Slovacă	Heaton a.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	Katya	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Republica Slovacă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	KOSTYA 0,02 mg/0,075 mg obalene tablety	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Slovacă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	LINDYNETTE 20	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Republica Slovacă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Lindynette 30	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Republica Slovacă	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Logest	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Republica Slovacă	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Mirelle	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Heaton a.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	Sunya	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Republica Slovacă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Violetta	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ZULFIJA 0,03 mg/0,075 mg obalené tablety	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Slovacă	Johnson & Johnson, s. r. o. Karadžičova 12 821 08 Bratislava Slovak republic	Cilest	0,25 mg 0,035 mg	Comprimat	Administrare orală
Slovenia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Belara 0,03 mg/2 mg filmsko obložene tablete	0,03 mg 2 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, Ljubljana, Slovenia	Linatera 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, Ljubljana, Slovenia	Olaira filmsko obložene tablete	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yarina 0,03 mg/3 mg filmsko obložene tablete	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, Ljubljana, Slovenia	YAZ 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Slovenia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg na 24 ur vaginalni dostavni sistem	0.12 mg 0.015 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Slovenia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Circlet 0,120 mg/0,015 mg na 24 ur vaginalni dostavni sistem	0.12 mg 0.015 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Slovenia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Femoden 0,03 mg/0,075 mg obložene tablete	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Slovenia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Harmonet 75 mikrogramov/20 mikrogramov obložene tablete	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Slovenia	Chemical Works of Gedeon Richter Plc., Gyömrői ut 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	LINDYNETTE 0,075 mg/0,02 mg obložene tablete	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Slovenia	Chemical Works of Gedeon Richter Plc., Gyömrői ut 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	LINDYNETTE 0,075 mg/0,03 mg obložene tablete	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Slovenia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Logest 0,02 mg/0,075 mg obložene tablete	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Slovenia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	MINULET 75 mikrogramov/30 mikrogramov obložene tablete	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 1000 Ljubljana Slovenija	Cilest 0,25 mg/0,035 mg tablete	0,25 mg 0,035 mg	Comprimat	Administrare orală
Slovenia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Leticia 150 mikrogramov/20 mikrogramov filmsko obložene tablete	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Rozetta 150 mikrogramov/30 mikrogramov filmsko obložene tablete	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Kostya 75 mikrogramov/20 mikrogramov obložene tablete	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Slovenia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Zulfija 75 mikrogramov/30 mikrogramov obložene tablete	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Slovenia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Aneea 3 mg/0,02 mg filmsko obložene tablete	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Slovenia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Daylette 3 mg/0,02 mg filmsko obložene tablete	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Daylla 3 mg/0,02 mg filmsko obložene tablete	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, Ljubljana, Slovenia	Flexyess 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Hedfor 3 mg/0,02 mg filmsko obložene tablete	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	MYWY 3 mg/0,02 mg filmsko obložene tablete	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, Ljubljana, Slovenia	Palandra 0,03 mg/3 mg filmsko obložene tablete	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	sanofi-aventis d.o.o. Dunajska cesta 151 1000 Ljubljana Slovenia	Sidretella 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Slovenia	sanofi-aventis d.o.o. Dunajska cesta 151 1000 Ljubljana Slovenia	Sidretella 0,03 mg/3 mg filmsko obložene tablete	3 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	Velgyn 3 mg/0,02 mg filmsko obložene tablete	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Werrca 3 mg/0,03 mg filmsko obložene tablete	3 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	Dienille 2 mg/0,03 mg filmsko obložene tablete	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	ANGILETTA 0,03 mg /2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	FAES FARMA, S.A. Maximo Aguirre, 14. 48940 Lamiaco-Lejona (Vizcaya) Spain	BALIANCA 0,03 mg/2mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	FAES FARMA, S.A. Maximo Aguirre, 14. 48940 Lamiaco-Lejona (Vizcaya) Spain	BALIANCA DIARIO 0,03 mg/2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	BELARA 0,03 mg/2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	BELARA DIARIO 0,03 mg/2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	BRILL PHARMA, S.L. Mandri 66 Escalera A despacho 2 08022 Barcelona Spain	ELYNOR 0.03 mg/2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Pharmacia Grupo Pfizer S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	TEYDA 0,03 mg/ 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern Barcelona Spain	ETINILESTRADIOL/CL ORMADINONA STADA 0,03 mg/2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	TEVA PHARMA S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	TYARENA 0,03 mg/2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Merck Sharp and Dohme de España, S.A c/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid España (Spain)	GRACIAL comprimidos	0,03 mg/0,125 mg 0,04 mg/0,025 mg	Comprimat	Administrare orală
Spania	GYNEA LABORATORIOS, S.L. Colón, 5 08184 Palau-Solitá i Plegamans Barcelona Spain	BEMASIVE 150 microgramos/20 microgramos comprimidos recubiertos	0,15 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Spania	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	BENIDETTE 0,15 mg/0,02 mg comprimidos EFG	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	BENIFEMA 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Spania	Famy Care Europe Ltd. One Wood Street EC2V 7WS London United Kingdom	DESOGESTREL/ETINI LESTRADIOL FAMYCARE 0,15 mg/0,02 mg comprimidos EFG	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Spania	Famy Care Europe Ltd. One Wood Street EC2V 7WS London United Kingdom	DESOGESTREL/ETINI LESTRADIOL FAMYCARE 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Spania	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. Plom, 2-4, 5 ^a planta 08038 Barcelona Spain	DESOGESTREL/ETINI LESTRADIOL MYLAN 0,15 mg/0,02 mg comprimidos EFG	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Spania	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. Plom, 2-4, 5 ^a planta 08038 Barcelona Spain	DESOGESTREL/ETINI LESTRADIOL MYLAN 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Spania	Merck Sharp and Dohme de España, S.A c/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid España (Spain)	MICRODIOL comprimidos	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	REGULON 150 microgramos/30 microgramos comprimidos recubiertos	0,15 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Spania	Merck Sharp and Dohme de España, S.A c/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid España (Spain)	SUAVURET comprimidos	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Spania	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Qlaira comprimidos recubiertos con película	3 mg 2 mg/2 mg 3 mg/2 mg 1 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	BIAL INDUSTRIAL FARMACEUTICA, S.A. Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, Edificio 401 48170 Zamudio (Vizcaya) Spain	AILYN 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	GYNEA LABORATORIOS, S.L. Colón, 5 08184 Palau-Solitá i Plegamans Barcelona Spain	DANIELLE 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	LABORATORIOS EFFIK, S.A. San Rafael, 3 28108 Alcobendas Madrid Spain	DONABEL comprimidos recubiertos con película	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	KERN PHARMA, S.L. Venus, 72 Polígono Industrial Colón II 08228 Tarrasa Barcelona Spain	ANTIN 0,03 mg/3 mg comprimidos con película EFG	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	KERN PHARMA, S.L. Venus, 72 Polígono Industrial Colón II 08228 Tarrasa Barcelona Spain	ANTIN DIARIO 0,03 mg/3 mg comprimidos con película EFG	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ARANKA 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	TEVA PHARMA S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	DRETINE 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	TEVA PHARMA S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	DRETINE 0,03 mg/3 mg 28 comprimidos recubiertos con película EFG	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	LABORATORIOS CINFA, S.A. Olaz-Chipi, 10 Polígono Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona (Navarra) Spain	ETINILESTRADIOL/D ROSPIRENONA DIARIO CINFA 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	LABORATORIOS CINFA, S.A. Olaz-Chipi, 10 Polígono Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona (Navarra) Spain	ETINILESTRADIOL/CL ORMADINONA CINFA 0,03 mg/2 mg comprimidos recubiertos con película EFG	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	LABORATORIOS CINFA, S.A. Olaz-Chipi, 10 Polígono Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona (Navarra) Spain	DESOGESTREL/ETINI LESTRADIOL CINFA 0,15 mg/0,02 mg comprimidos EFG	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	LABORATORIOS CINFA, S.A. Olaz-Chipi, 10 Polígono Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona (Navarra) Spain	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA CINFA 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	LABORATORIOS CINFA, S.A. Olaz-Chipi, 10 Polígono Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona (Navarra) Spain	ETINILESTRADIOL/D ROSPIRENONA CINFA 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	LABORATORIOS CINFA, S.A. Olaz-Chipi, 10 Polígono Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona (Navarra) Spain	ETINILESTRADIOL/D ROSPIRENONA CINFA 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca Madrid Spain	DROSIANELLE 0,03 mg/3 mg comprimido recubiertos con película EFG	3 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca Madrid Spain	DROSIANE DIARIO 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	LABORATORIOS EFFIK, S.A. San Rafael, 3 28108 Alcobendas Madrid Spain	DROSURE 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	LABORATORIOS EFFIK, S.A. San Rafael, 3 28108 Alcobendas Madrid Spain	DROSURE DIARIO 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	ACTAVIS SPAIN, S.A. Avda. de Burgos, 16-D 28036 Madrid Spain	CLEOSENSA DIARIO 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	ACTAVIS SPAIN, S.A. Avda. de Burgos, 16-D 28036 Madrid Spain	CLEOSENSA 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern Barcelona Spain	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA DIARIO STADA 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern Barcelona Spain	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA STADA 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA ZENTIVA 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	BAYER HISPANIA, S.L Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Palandra 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,03mg 3mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	BAYER HISPANIA, S.L Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Flexyess 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	BAYER HISPANIA, S.L Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Yasmin 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Yasmin Diario 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Yira 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	KERN PHARMA, S.L. Venus, 72 Polígono Industrial Colón II 08228 Tarrasa Barcelona Spain	ANTINELLE 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	KERN PHARMA, S.L. Venus, 72 Polígono Industrial Colón II 08228 Tarrasa Barcelona Spain	ANTINELLE DIARIO 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ARANKELLE 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	ARANKELLE DIARIO 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	DAYLETTE 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca Madrid Spain	DRELLE 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	TEVA PHARMA S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	DRETINELLE 0,02 mg/3 mg 28 comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	TEVA PHARMA S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	DRETINELLE 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	LABORATORIOS CINFA, S.A. Olaz-Chipi, 10 Poligon Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona (Navarra) Spain	ETINILESTRADIOL/D ROSPIRENONA DIARIO CINFA 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca Madrid Spain	DROSIANELLE 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca Madrid Spain	DROSIANELLE DIARIO 0,02 mg/3 mg comprimido recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	LABORATORIOS EFFIK, S.A. San Rafael, 3 28108 Alcobendas Madrid Spain	DROSPIL 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	LABORATORIOS EFFIK, S.A. San Rafael, 3 28108 Alcobendas Madrid Spain	DROSURELLE 0,02 mg/3 mg comprimido recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	LABORATORIOS EFFIK, S.A. San Rafael, 3 28108 Alcobendas Madrid Spain	DROSURELLE DIARIO 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Eloine 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	ACTAVIS SPAIN, S.A. Avda. de Burgos, 16-D 28036 Madrid Spain	CLEODETTE DIARIO 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	ACTAVIS SPAIN, S.A. Avda. de Burgos, 16-D 28036 Madrid Spain	CLEODETTE 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	ESTINILESTRADIOL/ DROSPERINONA ZENTIVA 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern Barcelona Spain	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA DIARIO STADA 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern Barcelona Spain	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA STADA 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Liofora 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Liofora Diario 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Yasminelle 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	BAYER HISPANIA, S.L Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Yasminelle Diario 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	BAYER HISPANIA, S.L Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	YAZ 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Schering – Plough S.A. c/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid España (Spain)	CIRCLET 0,120 mg/0,015 mg CADA 24 HORAS, SISTEMA DE LIBERACION VAGINAL	11,7 mg 2,7 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Spania	Merck Sharp and Dohme de España, S.A c/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid España (Spain)	NUVARING 0,120 mg/0,015 mg CADA 24 HORAS, SISTEMA DE LIBERACION VAGINAL	11,7 mg 2,7 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Spania	SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca Madrid Spain	ETINILESTRADIOL/G ESTODENO SANDOZ 0,02 mg/0,075 mg comprimidos recubiertos	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	LABORATORIOS EFFIK, S.A. San Rafael, 3 28108 Alcobendas Madrid Spain	GESTINYL 20/75 microgramos comprimidos recubiertos	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Spania	BAYER HISPANIA, S.L Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Gynovin	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Spania	WYETH FARMA, S.A. Ctra. de Burgos, Km 23. Desvio Algete, Km. 1 28700 San Sebastián de los Reyes - Madrid Spain	HARMONET 75/20 microgramos comprimidos recubiertos	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Spania	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	JULIPERLA 0,02 mg/0,075 mg comprimidos recubiertos con película	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	BAYER HISPANIA, S.L Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Meliane	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Meliane Diario	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Spania	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Melodene-15 0,06 mg /0,015 mg comprimidos recubiertos con película	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	TEVA PHARMA S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	MELTEVA 0,02 mg/0,075 mg comprimidos recubiertos con película	0,075 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	WYETH FARMA, S.A. Ctra. de Burgos, Km 23. Desvio Algete, Km. 1 28700 San Sebastián de los Reyes - Madrid Spain	MINESSE 60 microgramos/15 microgramos comprimidos recubiertos	0,0618 mg 0,0154 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	WYETH FARMA, S.A. Ctra. de Burgos, Km 23. Desvio Algete, Km. 1 28700 San Sebastián de los Reyes - Madrid Spain	MINULET 75/30 microgramos comprimidos recubiertos	0,075 mg 0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Spania	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	SOFIPERLA 0,03 mg/0,075 mg comprimidos recubiertos con película	0,075 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	TEVA PHARMA S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	TEVALET 0,03 mg/0,075 mg comprimidos recubiertos	0,075 mg 0,02 mg	Drajeu	Administrare orală
Spania	BAYER HISPANIA, S.L Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Trigynovin comprimidos recubiertos	0,05 mg/0,03 mg 0,07 mg/ 0,04 mg 0,10 mg/0,03 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	WYETH FARMA, S.A. Ctra. de Burgos, Km 23. Desvio Algete, Km. 1 28700 San Sebastián de los Reyes - Madrid Spain	TRI-MINULET comprimidos recubiertos	0,05 mg/0,03 mg 0,07 mg/0,04 mg 0,10 mg/0,03 mg	Drajeu	Administrare orală
Spania	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	VARIANTA 60 microgramos/15 microgramos comprimidos recubiertos con película	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	LABORATORIOS EFFIK, S.A. San Rafael, 3 28108 Alcobendas Madrid Spain	EDELSIN comprimidos	0,25 mg 0,035 mg	Comprimat	Administrare orală
Spania	MADAUS GmbH Colonia Allee 15 51101 Colonia Germany	ETINILESTRADIOL/CL ORMADINONA MADAUS 0,03 mg/2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca (Madrid) Spain	DESOGESTREL/ETINI LESTRADIOL SANDOZ 0,15 mg/0,02 mg comprimidos EFG	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca (Madrid) Spain	DESOGESTREL/ETINI LESTRADIOL SANDOZ 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Spania	BIAL INDUSTRIAL FARMACEUTICA, S.A. Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, Edificio 401 48170 Zamudio (Vizcaya) Spain	AILYN 2 DIARIO 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	GEDEON RICHTER, PLC Gyömroi ut 19-21 H-1103 Budapest Hungary	SIBILLA 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película	2 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. Plom, 2-4, 5ª planta 08038 Barcelona Spain	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA MYLAN PHARMACEUTICALS 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. Plom, 2-4, 5 ^a planta 08038 Barcelona Spain	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA DIARIO MYLAN PHARMACEUTICALS 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	QUALITEC EUROPA, S.L Paseo Pintor Rosales, 42 28008 Madrid Spain	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA DIARIO QUALITEC 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	3 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	QUALITEC EUROPA, S.L Paseo Pintor Rosales, 42 28008 Madrid Spain	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA DIARIO QUALITEC 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	QUALITEC EUROPA, S.L Paseo Pintor Rosales, 42 28008 Madrid Spain	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA DIARIO QUASSET 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	TEVA PHARMA S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	DRAZ 0,02 mg/3 mg 28 comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	QUALITEC EUROPA, S.L Paseo Pintor Rosales, 42 28008 Madrid Spain	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA DIARIO QUALITEC 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	QUALITEC EUROPA, S.L Paseo Pintor Rosales, 42 28008 Madrid Spain	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA QUALITEC 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	QUALITEC EUROPA, S.L Paseo Pintor Rosales, 42 28008 Madrid Spain	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA DIARIO QUASSET 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. Plom, 2-4, 5 ^a planta 08038 Barcelona Spain	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA MYLAN PHARMACEUTICALS 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. Plom, 2-4, 5 ^a planta 08038 Barcelona Spain	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA DIARIO MYLAN PHARMACEUTICALS 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern Barcelona Spain	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA STADA 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película (24+4) EFG	3 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Suedia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Aroletta 28	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Asphalia	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Caricia	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desodiol	0,02 mg 0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desodiolcont	0,02 mg 0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desolett	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desolett 28	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Suedia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Docrelen 28	0,02 mg 0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vibel, Germany	Femistad	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vibel, Germany	Femistad	0,02 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia	Mylan AB, Postbox 23033, Ynglingagatan 14, SE-10435 Stockholm, Sweden	Lestramyl	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Mercilon 28	0,02 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Sablona 28	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Ivoven Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Artadal	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Suedia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Artadal 28	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Dretine	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Dretine 28	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Dretinelle	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Dretinelle 28	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Suedia	Teva Sweden AB Järnväggsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Ethinylestradiol / Drospirenone Teva	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Flexyess	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Iradier	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Mesilara	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Palandra	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Suedia	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Stefaminelle	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Valdorin	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Valdorin 28	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasmin	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasmin 28	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle 28	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Yaz	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Suedia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	NuvaRing	0,015 mg 0,12 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Suedia	Janssen-Cilag AB, Box 7073, 192 07 Sollentuna, Sweden	Cilest®	0,035 mg 0,25 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia	Janssen-Cilag AB, Box 7073, 192 07 Sollentuna, Sweden	Cilest® 28	0,035 mg 0,25 mg	Comprimat	Administrare orală
Olanda	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Desogestrel 150 microgram en Ethinylestradiol 20 microgram betapharm tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Olanda	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Desogestrel/Ethinyles tradiol Actavis 150/20 microgram tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Olanda	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Desogestrel/Ethinyles tradiol Actavis 150/30 microgram tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Olanda	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur The Netherlands	Desogestrel/Ethinyles tradiol CF 0,15/0,02 mg, tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Olanda	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur The Netherlands	Desogestrel/Ethinyles tradiol CF 0,15/0,03 mg, tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Olanda	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vibel, Germany	Desogestrel/Ethinyles tradiol STADA 0,15/0,02 mg, tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Olanda	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vibel, Germany	Desogestrel/Ethinyles tradiol STADA 0,15/0,03 mg, tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Olanda	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Ethinylestradiol/Deso gestrel 0,02/0,15 mg Teva, tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Olanda	WeCare, Lagedijk 1-3; 1541 KA Koog aan de Zaan, The Netherlands	Ethinylestradiol/deso gestrel 0,020 mg/0,150 mg WEC tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Olanda	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Ethinylestradiol/Deso gestrel 0,03/0,15 mg Teva, tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Olanda	WeCare, Lagedijk 1-3; 1541 KA Koog aan de Zaan, The Netherlands	Ethinylestradiol/deso gestrel 0,030 mg/0,150 mg WEC tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Olanda	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB BUNSCHOTEN The Netherlands	Ethinylestradiol/Deso gestrel Mylan 0,02/0,15 mg, tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Olanda	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB BUNSCHOTEN The Netherlands	Ethinylestradiol/Deso gestrel Mylan 0,03/0,15 mg, tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Olanda	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Ethinylestradiol/deso gestrel Richter 0,02 mg/0,15 mg filmomhulde tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Ethinylestradiol/deso gestrel Richter 0,03 mg/0,15 mg filmomhulde tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Ethinylestradiol/Deso gestrel Richter 0.02 mg/0.15mg -28 filmomhulde tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Ethinylestradiol/Deso gestrel Richter 150 microgram/30 microgram -28 filmomhulde tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Olanda	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Juliane 150/20 microgram tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Olanda	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Juliane 150/30 microgram tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Olanda	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Laurina, tabletten	0,035 mg/0,05 mg 0,03 mg/0,1 mg 0,03 mg/0,15 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Gracial, tabletten	0,03 mg/0,125 mg 0,04 mg/0,025 mg	Comprimat	Administrare orală
Olanda	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Lonicera 150/30 microgram tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală
Olanda	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Marvelon, tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Olanda	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Mercilon, tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Olanda	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Armarrok 28, filmomhulde tabletten 0,03 mg/3 mg	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Berlipharm B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Ethinylestradiol/ Drospirenon 0,03 mg/ 3 mg Berlipharm, filmomhulde tabletten 0,03/3 mg	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Ethinylestradiol/Dros pirenon 0,03 mg/3 mg Teva, filmomhulde tabletten	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Ethinylestradiol/Dros pirenon Richter 0,03 mg/3 mg filmomhulde tabletten 28x	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Ethinylestradiol/Dros pirenon Sandoz 0,03/3 mg, filmomhulde tabletten	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Olanda	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Palandra, filmomhulde tabletten 0,03 mg/3 mg	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB BUNSCHOTEN The Netherlands	Rosal 0,03 mg/3 mg, filmomhulde tabletten	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Rosal 28, filmomhulde tabletten	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Volina 0,03 mg / 3 mg filmomhulde tabletten	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Yasmin 28, filmomhulde tabletten 0,03/3 mg	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Yasmin, omhulde tabletten 0,03/3 mg	3mg 0,03mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Olanda	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Qlaira filmomhulde tabletten	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Armunia 28, filmomhulde tabletten 0,02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Armunia, filmomhulde tabletten 0,02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Belanette 28, filmomhulde tabletten 0,02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Belanette, filmomhulde tabletten 0,02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Berlipharm B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Ethinylestradiol/Dros pirenon 24+4 0,02 mg/3 mg Berlipharm filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Olanda	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Daylette 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten 24 + 4	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Liofora, filmomhulde tabletten 0,02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Vallclara 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Vallclara 28 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Volina 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Yasminelle 28, filmomhulde tabletten 0,02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Olanda	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Yasminelle, filmomhulde tabletten 0,02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Yaz 24+4 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Yvidually 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Annantah 0,060 mg/0,015 mg, filmomhulde tabletten	0,015 mg 0,06 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3 3771 ME Barneveld The Netherlands	Ethinylestradiol/gesto deen 0,015/0,060 A filmomhulde tabletten 0,015/0,060 mg	0,015 mg 0,06 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3 3771 ME Barneveld The Netherlands	Ethinylestradiol/gesto deen 0,02/0,075 A, omhulde tabletten 0,02 mg/0,075 mg	0,02 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Olanda	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3 3771 ME Barneveld The Netherlands	Ethinylestradiol/gestodeen 0,03/0,075 A, omhulde tabletten 0,03 mg/0,075 mg	0,03 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Olanda	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB BUNSCHOTEN The Netherlands	Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan 0,02/0,075 mg, omhulde tabletten	0,02 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Olanda	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB BUNSCHOTEN The Netherlands	Ethinylestradiol/Gestodeen Mylan 0,03/0,075 mg, omhulde tabletten	0,03 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Olanda	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Ethinylestradiol/Gestodeen Sandoz 0,020/0,075 mg, omhulde tabletten	0,02 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Olanda	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Ethinylestradiol/Gestodeen Sandoz 0,030/0,075 mg, omhulde tabletten	0,03 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Olanda	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Femodeen 0,075 mg / 0,030 mg omhulde tabletten	0,03 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Olanda	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Gestodeen/Ethinylestradiol 0,075 mg/0,020 mg PCH, omhulde tabletten	0,02 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Olanda	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Gestodeen/Ethinylest radiol 0,075 mg/0,030 mg PCH, omhulde tabletten	0,03 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Olanda	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Jamyle 0,060 mg / 0,015 mg, filmomhulde tabletten	0,015 mg 0,06 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Minulet, dragees	0,03 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Olanda	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Circlet 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik	11,7 mg 2,7 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Olanda	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik	11,7 mg 2,7 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Olanda	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Bryoronna 150/30 microgram, filmomhulde tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Olanda	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Bryoronna 28 150/30 microgram, filmomhulde tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Ethinylestradiol/Deso gestrel 0,02 mg/0,15 mg Teva, tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat	Administrare orală
Olanda	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Gestodeen/ethinylestr adiol Actavis 0,060 mg/0,015 mg, filmomhulde tabletten	0,06 mg 0,015 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	LadeePharma Kft Lajos u 48-66 1036 Budapest Hungary	Drospirenon/Ethinyles tradiol 3/0,02 mg 24+4 Ladee, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	EFFIK Bâtument le Newton 9-11, rue Jeanne Braconnier 92366 Meudon la Forêt Frankrijk	Drospirenon/Ethinyles tradiol 3/0,02 mg 24+4 Effik, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Drospirenon/Ethinyles tradiol 3/0,02 mg 24+4 Sandoz, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Olanda	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Drosperinon/Ethinyles tradiol 3/0,02 mg 24+4 Teva, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	MYWY 0,02 mg / 3 mg, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Iradier 3 mg/0,02 mg, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	DOC Generici Srl Via Turati 40 20121 Milano Italy	Drospirenon/Ethinyles tradiol 3/0,02 mg 24+4 DOC Generici, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur The Netherlands	Ethinylestradiol/Dros pirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur The Netherlands	Ethinylestradiol/Dros pirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Olanda	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vibel, Germany	Ethinylestradiol/Dros pironon STADA 0,02 mg/3 mg, 24+4 filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB BUNSCHOTEN The Netherlands	Ethinylestradiol/Dros pironon Mylan 24+4 0,02/3 mg, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Cilest, tabletten	0,25 mg 0,035 mg	Comprimat	Administrare orală
Marea Britanie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gedarel 150/20 Micrograms Film- Coated Tablets	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gedarel 150/30 Micrograms Film- Coated Tablets	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gedarel ED 20 micrograms/150 micrograms	0,15 mg 0,02 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gedarel ED 30 micrograms/150 micrograms	0,15 mg 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Marea Britanie	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Qlaira, film-coated tablets	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	NuvaRing	0.015 mg 0.12 mg	Sistem cu cedare vaginală	Utilizare vaginală
Marea Britanie	Morningside Healthcare Limited, 115 Narborough Road, Leicester LE3 0PA United Kingdom	Cimizt Tablets 150 mg/30 mg	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală
Marea Britanie	Generics (UK) Limited Station Close, Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Lestramyl Tablets 150 microgram/20 microgram	0,02 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală
Marea Britanie	Generics (UK) Limited Station Close, Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Lestramyl Tablets 150 microgram/30 microgram	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală
Marea Britanie	Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	Marvelon 150/30 Tablets	0,03 mg 0,15 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Marea Britanie	Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	Mercilon Tablets	0.02 mg 0.15 mg	Comprimat	Administrare orală
Marea Britanie	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Armentinar Tablets 0.02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Bellmunt 28 Film-coated Tablets 0.03 mg/3 mg	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Bellmunt Film-coated Tablets 0.03 mg/3 mg	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Daylette film-coated tablets 0.02mg/3mg	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Marea Britanie	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, United Kingdom	Dretine 28 Tablets 0.03mg/3.0mg	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, United Kingdom	Dretine Tablets 0.03mg/3.0mg	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	ELOINE 0.02 mg / 3 mg film coated tablets	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Eslarilla ED Film- coated tablets 0.02mg/3mg	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Eslarilla Film-coated tablets 0.02mg/3mg	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Marea Britanie	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Flexyess 0.02 mg / 3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Kylnetta ED film-coated tablets 0.03mg/3mg	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Kylnetta film-coated tablets 0.03mg/3mg	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Lovette ED film-coated tablets 0.02mg/3mg	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Lovette film-coated tablets 0.02mg/3mg	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Lucette ED film-coated tablets 0.03mg/3mg	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Marea Britanie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Lucette Film-coated tablets 0.03mg/3mg	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Minkian film-coated tablets 0.02mg/3mg	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Palandra 0.03 mg / 3 mg film-coated tablets	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Vallclara 28 Film-coated Tablets 0.02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Vallclara Film-coated Tablets 0.02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Marea Britanie	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Yasmin ED, film-coated tablets, 0.03 mg / 3 mg	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Yasmin, film-coated tablets, 0.03 mg / 3 mg	0,03 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Yasminelle 0.02 mg / 3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Yaz 0.02 mg / 3 mg film coated tablets	0,02 mg 3 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Edesia Coated Tablets 75 micrograms / 20 micrograms	0,02 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Marea Britanie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Edesia Coated Tablets 75 micrograms / 30 micrograms	0.03 mg 0.075 mg	Drajeu	Administrare orală
Marea Britanie	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Femodene ED Tablets	0.03 mg 0.075 mg	Comprimat acoperit cu zahăr	Administrare orală
Marea Britanie	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Femodene Tablets	0.03 mg 0.075 mg	Comprimat acoperit cu zahăr	Administrare orală
Marea Britanie	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Femodette	0,02 mg 0,075 mg	Comprimat acoperit cu zahăr	Administrare orală
Marea Britanie	Gedeon Richter France, 1-3 Ruse Caumartin, Paris 75009, France	Gestilla Coated Tablets 75 micrograms / 30 micrograms	0.03 mg 0.075 mg	Drajeu	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Marea Britanie	Stragen UK Limited, Castle Court, 41 London Road, Reigate, Surrey RH2 9RJ United Kingdom	Katya Coated Tablets 30/75	0.03 mg 0.075 mg	Drajeu	Administrare orală
Marea Britanie	Gedeon Richter France, 1-3 Ruse Caumartin, Paris 75009, France	Millinette Coated Tablets 75 micrograms / 30 micrograms	0.03 mg 0.075 mg	Drajeu	Administrare orală
Marea Britanie	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Millinette ED Micrograms Film- Coated Tablets 15 / 60	0,015 mg 0,06 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Marea Britanie	Stragen UK Limited, Castle Court, 41 London Road, Reigate, Surrey RH2 9RJ United Kingdom	Sunya 20/75 Coated Tablets	0,02 mg 0,075 mg	Drajeu	Administrare orală
Marea Britanie	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Triadene	0,03 mg / 0,05 mg 0,04 mg / 0,07 mg 0,03 mg / 0,1 mg	Comprimat acoperit cu zahăr	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Marea Britanie	Morningside Healthcare Limited, 115 Narborough Road, Leicester LE3 0PA United Kingdom	Lizinna Tablets 250/35mcg	0.035 mg 0,25 mg	Comprimat	Administrare orală
Marea Britanie	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Cilest Tablets	0,25 mg 0,035 mg	Comprimat	Administrare orală

Anexa II

**Concluzii științifice și motivele modificării condițiilor autorizațiilor de
introducere pe piață și explicația detaliată pentru diferențele față de
recomandarea PRAC**

Concluzii științifice și motivele concluziilor

CHMP a analizat recomandarea PRAC din 10 octombrie 2013, prezentată mai jos, cu privire la contraceptivele hormonale combinate care conțin clormadinonă, desogestrel, dienogest, drospirenonă, etonogestrel, gestoden, norelgestromin, norgestimat sau nomegestrol.

1 – Rezumat general al evaluării științifice

Medicamentele care conțin clormadinonă, desogestrel, dienogest, drospirenonă, etonogestrel, gestoden, norelgestromin, norgestimat sau nomegestrol sunt autorizate în Uniunea Europeană ca CHC (contraceptive hormonale combinate). Acestea sunt combinate cu diferite doze de etinilestradiol (EE) sau cu estradiol (E2).

În februarie 2013, autoritatea franceză de reglementare în domeniul medicamentelor (ANSM) a inițiat o procedură de sesizare în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE în baza faptului că raportul beneficiu-risc al acestor contraceptive hormonale combinate a devenit nefavorabil în indicația contraceptivă autorizată în prezent, din cauza riscului crescut de apariție a tromboemboliei (TE) și, prin urmare, era în interesul Uniunii să sesizeze PRAC cu privire la această chestiune. S-a solicitat PRAC să emită o recomandare privind necesitatea restricționării și/sau a oricărei (oricăror) alte măsuri de reglementare care ar trebui luate (luate) în privința indicației medicamentelor care conțin clormadinonă, desogestrel, dienogest, drospirenonă, etonogestrel, gestodene, norelgestromin, norgestimat sau nomegestrol în asociere cu un estrogen (etinilestradiol sau estradiol).

PRAC a evaluat toate datele disponibile obținute din studiile clinice, studiile farmacoepidemiologice, literatura de specialitate publicată, experiența dobândită ulterior introducerii pe piață, inclusiv răspunsurile prezentate de deținătorii autorizațiilor de introducere pe piață, în scris și în cursul explicațiilor verbale, precum și opiniile unei reuniuni *ad hoc* a experților privind eficacitatea și siguranța CHC, în special în legătură cu riscul de apariție a tromboemboliei.

Evenimentele tromboembolice sunt evenimente adverse care apar, de obicei, într-o venă a piciorului (tromboză venoasă profundă, TVP). Atunci când diagnosticul nu este stabilit și nu este inițiat niciun tratament sau atunci când tromboza nu se manifestă prin niciun simptom evident, cheagul de sânge poate avansa spre plămâni (embolie pulmonară, EP) sau spre creier (embolie cerebrală, EC). Diagnosticarea greșită este posibilă, deoarece TE prezintă simptome difuze și este un eveniment rar la populația de femei tinere și sănătoase. În general, evenimentele tromboembolice venoase (TEV) pot fi letale în 1-2 % din cazuri. Factorii de risc cunoscuți pentru TEV cuprind antecedentele de TEV, sarcina, traumele, intervențiile chirurgicale, imobilizarea (de exemplu, în urma unei intervenții chirurgicale sau a zborurilor de lungă durată), obezitatea și fumatul (adică în toate situațiile unei afecțiuni cu efecte protrombotice). De asemenea, există anumite defecte trombofilice ereditare care cresc acest risc. Prin urmare, în informațiile privind produsul aferente acestor medicamente, se recomandă verificarea antecedentelor personale și familiale de TEV înainte de a prescrie medicamente combinate CHC.

Mai multe studii au evaluat riscul de apariție a TEV și complicațiile asociate acestuia (tromboză venoasă profundă, embolie pulmonară) la utilizatoarele diferitelor tipuri de CHC. Evaluarea de față a confirmat ceea ce se înțelesese anterior, și anume faptul că nivelul riscului de apariție a TEV asociat cu CHC care conțin o doză mică de etinilestradiol (etinilestradiol < 50 µg) este redus, însă au fost observate diferențe în riscul de apariție a TEV între cele mai multe produse, în funcție de tipul de progestogen pe care acestea îl conțin. Pe baza tuturor datelor disponibile, PRAC a concluzionat că riscul de apariție a TEV diferă între produse – produsele care prezintă riscul cel mai scăzut fiind cele care conțin progestogenii levonorgestrel, noretisteron și norgestimat. Pentru anumite produse (de exemplu, clormadinonă, dienogest, nomegestrol) în prezent există date insuficiente pentru a stabili riscul prin comparație cu produsele cu risc scăzut. Pentru clormadinonă, acesta va fi investigat prin intermediul

unui studiu de siguranță în perioada postautorizare, care este discutat în detaliu mai jos. Pentru dienogest și nomegestrol există studii în curs de derulare, iar rezultatele vor fi prezentate când vor deveni disponibile.

Riscul de apariție a TEV asociat cu CHC diferă între produse în funcție de tipul de progestogen conținut de acestea. După ce a evaluat toate datele disponibile, PRAC a concluzionat că:

- incidența estimată a riscului este cea mai scăzută în cazul CHC care conțin progestogenii levonorgestrel, norgestimat și noretisteron: se estimează că în fiecare an vor exista între 5 și 7 cazuri de TEV la 10 000 de femei care utilizează aceste medicamente;
- incidența estimată a riscului este mai ridicată în asociere cu progestogenii etonogestrel și norelgestromin, respectiv între 6 și 12 cazuri pe an la 10 000 de femei,
- de asemenea, incidența estimată a riscului este mai ridicată în asociere cu gestoden, desogestrel, drospirenonă, respectiv între 9 și 12 cazuri pe an la 10 000 de femei;
- pentru CHC care conțin clormadinonă, dienogest și nomegestrol, datele disponibile sunt insuficiente pentru a estima modul în care se poate compara riscul cu cel asociat celorlalte CHC.

Pentru comparație, la femeile care nu utilizează CHC și care nu sunt gravide, vor exista aproximativ 2 cazuri de TEV în fiecare an la 10 000 de femei.

S-a dovedit că riscul de apariție a TEV este maxim în primul an de la inițierea utilizării de către femeie a contraceptivelor hormonale sau atunci când aceasta reia utilizarea după o perioadă de întrerupere de cel puțin o lună (Dinger *et al.*, 2007, Sidney *et al.*, 2013). După un risc inițial mai ridicat în cursul primului an de utilizare, acesta scade la un nivel mai redus care se menține constant. De asemenea, riscul de apariție a TEV este mai ridicat în prezența factorilor de risc intrinseci. Având în vedere că factorii de risc pentru apariția TEV se modifică în timp, PRAC a remarcat că riscul la care este expusă o persoană trebuie reevaluat periodic.

Se știe că riscul de apariție a tromboemboliei arteriale (infarct miocardic, accident cerebrovascular) este, de asemenea, ridicat în asociere cu utilizarea CHC; totuși, nu au existat dovezi privind diferențe între tipurile de CHC din punct de vedere al riscului relativ de apariție a tromboemboliei arteriale asociat acestora.

Prin urmare, pe baza dovezilor disponibile, PRAC a recunoscut că, la majoritatea femeilor, beneficiile asociate utilizării CHC sunt mai mari decât riscul de evenimente adverse grave. Nu au existat dovezi privind diferențe între aceste medicamente din punct de vedere al efectelor benefice. Cu toate acestea, PRAC a recomandat măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor, inclusiv o reformulare mai fermă a informațiilor referitoare la produs pentru a reflecta cunoștințele actuale privind riscurile (rata de incidență), precum și simptomele TEV și ale tromboemboliei arteriale și clarificarea cazurilor în care aceste produse sunt contraindicate. Aceste medicamente trebuie contraindicate, în special, la pacientele cu factori de risc multipli, la pacientele imobilizate pe perioade îndelungate în urma unei intervenții chirurgicale majore, la pacientele care fumează și la pacientele cu antecedente sau cu predispoziție ereditară la tromboembolie. De asemenea, a fost recomandată comunicarea proactivă pentru a informa cu privire la rezultatul prezentei evaluări și pentru a evidenția riscul de evenimente tromboembolice prin intermediul unei comunicări adresate profesioniștilor din domeniul sănătății (DHPC).

În plus, PRAC a impus realizarea unui studiu de siguranță în perioada postautorizare pentru a caracteriza mai bine riscul relativ de apariție a evenimentelor tromboembolice datorat clormadinonei în comparație cu medicamentele care conțin levonorgestrel.

Raportul beneficiu-risc

După ce a analizat toate cele de mai sus, PRAC a concluzionat că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele identificate în anexa I pentru indicația contracepție se menține favorabil, sub rezerva includerii restricțiilor, a avertismentelor și a celorlalte modificări ale informațiilor referitoare la produs convenite. În plus, deținătorii autorizațiilor de introducere pe piață pentru clormadinonă trebuie să efectueze un studiu de siguranță în perioada postautorizare.

Motive pentru modificarea condițiilor pentru autorizațiile de introducere pe piață

Întrucât

- PRAC a analizat procedura inițiată în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE pentru medicamentele care conțin contraceptive hormonale combinate.
- PRAC a evaluat toate datele disponibile obținute din studiile clinice, studiile farmacoepidemiologice, literatura de specialitate publicată, experiența dobândită ulterior introducerii pe piață, inclusiv răspunsurile prezentate de deținătorii autorizațiilor de introducere pe piață, în scris și în cursul explicațiilor verbale, cu privire la eficacitatea medicamentelor care conțin contraceptive hormonale combinate, în special cu privire la riscul de apariție a tromboemboliei. PRAC a confirmat riscul cunoscut de apariție a tromboemboliei asociat cu medicamentele care conțin contraceptive hormonale combinate și a recomandat etichetarea cu claritate a simptomelor evenimentelor tromboembolice, precum și a factorilor de risc pentru evenimente tromboembolice.
- Ținând cont de datele de siguranță disponibile în prezent, PRAC a considerat că raportul beneficiu-risc pentru contraceptivele hormonale combinate este favorabil sub rezerva restricțiilor, avertismentelor și a celorlalte modificări ale informațiilor referitoare la produs. Aceste medicamente sunt contraindicate, în special, la pacientele cu factori de risc multipli (supraponderale, fumătoare, hipertensive, vârstă înaintată etc.), la pacientele imobilizate pe perioade îndelungate în urma unei intervenții chirurgicale majore și la pacientele cu antecedente sau cu predispoziție ereditară la tromboză venoasă. Modificările suplimentare ale informațiilor referitoare la produs vor contribui la o mai bună informare a personalului medical și a femeilor cu privire la riscul de apariție a tromboemboliei.
- În opinia PRAC, beneficiile medicamentelor care conțin contraceptive hormonale combinate continuă să depășească riscurile asociate în indicația de contracepție.
- PRAC a considerat că sunt necesare date suplimentare pentru contraceptivele hormonale combinate care conțin clormadinonă și a impus realizarea unui studiu de siguranță în perioada postautorizare pentru a evalua riscul relativ de apariție a evenimentelor tromboembolice datorat acestor produse în comparație cu cele care conțin levonorgestrel,

În consecință, PRAC a concluzionat că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele identificate în anexa I pentru indicația contracepție se menține favorabil, sub rezerva condițiilor, restricțiilor, avertismentelor și a celorlalte modificări la informațiile referitoare la produs și a măsurilor de reducere la minimum a riscurilor convenite.

2 – Explicație detaliată pentru diferențele față de recomandarea PRAC

După ce a analizat recomandarea PRAC, CHMP a fost de acord cu concluziile științifice generale și cu motivele recomandării. Totuși, CHMP a considerat că punctul privind fertilitatea, sarcina și alăptarea din RCP trebuie modificat pentru a reflecta riscul crescut de apariție a TEV în perioada *post-partum*, în scopul asigurării concordanței cu punctul „Atenționări” din RCP.

Prin urmare, a fost introdusă următoare propoziție la punctul „Sarcina” din RCP:

„Trebuie avut în vedere riscul crescut de apariție a TEV în perioada *post-partum* la reluarea utilizării [denumire inventată] (vezi pct. 4.2 și 4.4).”

Nu au fost considerate necesare alte modificări.

Avizul CHMP

După analiza recomandărilor PRAC din data de 10 octombrie 2013, în temeiul articolului 107k alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE, CHMP consideră că autorizațiile de introducere pe piață pentru contraceptivele hormonale combinate care conțin clormadinonă, desogestrel, dienogest, drospirenonă, etonogestrel, gestoden, norgestimat trebuie modificate. Modificările punctelor relevante din Rezumatul caracteristicilor produsului și din prospect sunt stabilite în anexa III.

Autorizațiile de introducere pe piață pentru contraceptivele hormonale combinate care conțin clormadinonă fac obiectul condițiilor stabilite în anexa IV.

Anexa III

Modificări ale punctelor relevante ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectelor

Notă:

Secțiunile relevante ale Rezumatului al caracteristicilor produsului, și prospectul este rezultatul procedurii de sesizare.

Informațiile despre produs vor fi actualizate ulterior de autoritățile competente ale statelor membre și în colaborare cu statul membru de referință pentru medicamente autorizate în Capitolul 4 din Titlul III al Directivei 2001/83/CE.

ANEXA III.A - contraceptivele hormonale combinate care conțin clormadinonă

[Pentru toate contraceptivele hormonale combinate care conțin clormadinonă enumerate în Anexa I, vor fi modificate informațiile despre produs existente (introducerea, înlocuirea sau eliminarea textului după cum este necesar) pentru a reflecta textul convenit, enunțat mai jos]

I. Rezumatul caracteristicilor produsului

[Textul următor trebuie introdus la începutul RCP]

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Pct. 4.1 - Indicații terapeutice

[Textul de mai jos trebuie introdus la sfârșitul acestui punct]

[...]

Decizia de a prescrie [numele inventat] trebuie să ia în considerare factorii de risc actuali ai fiecărei femei, în special factorii de risc de tromboembolism venos (TEV) și nivelul de risc de apariție a TEV în cazul administrării [numele inventat] comparativ cu cel al altor CHC (vezi pct. 4.3 și 4.4).

Pct. 4.3 - Contraindicații

[Acest punct trebuie modificat pentru a include următoarele contraindicații]

Contraceptivele hormonale combinate (CHC) nu trebuie utilizate în următoarele condiții:

[...]

- Prezența sau riscul de tromboembolism venos (TEV)
 - Tromboembolism venos – TEV prezent (tratată cu anticoagulante) sau în antecedente (de exemplu, tromboză venoasă profundă [TVP] sau embolie pulmonară [EP])
 - Predispoziție cunoscută, ereditară sau dobândită, pentru tromboembolism venos, cum sunt rezistența la PCA [proteina C activată], (inclusiv factorul V Leiden), deficitul de antitrombină-III, deficitul de proteina C, deficitul de proteină S
 - Intervenție chirurgicală majoră cu imobilizare prelungită (vezi pct. 4.4)
 - Risc crescut de tromboembolism venos din cauza prezenței de factori de risc multipli (vezi pct. 4.4)

- Prezența sau riscul de tromboembolism arterial (TEA)
 - Tromboembolismul arterial – tromboembolism arterial prezent, antecedente de tromboembolism arterial (de exemplu, infarct miocardic) sau o afecțiune prodromală (de exemplu, angină pectorală)
 - Boală cerebrovasculară – accident vascular cerebral prezent, antecedente de accident vascular cerebral sau o afecțiune prodromală (de exemplu, atac ischemic tranzitor (AIT))

- Predispoziție cunoscută, ereditară sau dobândită, pentru tromboembolism arterial, cum sunt hiperhomocisteinemia sau anticorpii antifosfolipidici (anticorpi anticardiolipinici, anticoagulant lupic).
- Antecedente de migrenă cu simptome neurologice focale.
- Risc crescut de tromboembolism arterial din cauza prezenței de factori de risc multipli (vezi pct. 4.4) sau a prezenței unui factor de risc grav, cum ar fi:
 - diabetul zaharat cu simptome vasculare
 - hipertensiunea arterială severă
 - dislipoproteinemie severă

[...]

Pct. 4.4 - Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[Acest punct trebuie modificat pentru a reflecta următorul text]

Atenționări

[...]

În cazul prezenței oricăreia dintre afecțiunile sau a oricăruia dintre factorii de risc menționați mai jos, trebuie discutat cu femeia respectivă dacă este adecvată administrarea [numele inventat].

În eventualitatea agravării sau a apariției pentru prima dată a oricăreia dintre aceste afecțiuni sau a oricăruia dintre factorii de risc, femeia trebuie sfătuită să contacteze medicul pentru a se stabili dacă trebuie oprită utilizarea [numele inventat].

Riscul de tromboembolism venos (TEV)

[Textul de mai jos trebuie introdus la începutul acestui punct]

Utilizarea oricărui contraceptiv hormonal combinat determină creșterea riscului de tromboembolism venos (TEV) comparativ cu situațiile în care nu se administrează niciun astfel de contraceptiv. **Medicamentele care conțin levonorgestrel, norgestimat sau noretisteron sunt asociate cu cel mai scăzut risc de TEV. Nu se cunoaște încă nivelul riscului asociat cu [numele inventat] comparativ cu aceste medicamente cu risc mai scăzut. Decizia de a utiliza orice alt medicament decât unul dintre cele cu cel mai scăzut risc de TEV trebuie luată numai după o discuție purtată cu femeia respectivă, pentru a se asigura că aceasta înțelege riscul de TEV asociat cu CHC, modul în care factorii săi de risc curenți influențează acest risc și că riscul său de TEV este cel mai crescut în primul an de utilizare pentru prima dată. De asemenea, există dovezi că riscul este crescut atunci când administrarea CHC este reinițiată după o pauză de utilizare de 4 săptămâni sau mai mult.**

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Dintre femeile care nu utilizează un CHC și nu sunt gravide, la aproximativ 2 din 10000 va apărea TEV în decurs de un an. Cu toate acestea, la orice femeie riscul poate fi mult mai crescut, în funcție de factorii săi de risc coexistenți (vezi mai jos).

În studiile epidemiologice efectuate la femeile care utilizează contraceptive hormonale combinate cu doză scăzută (< 50 µg etinilestradiol) s-a constatat că din 10000 femei, la aproximativ 6 până la 12 femei va apărea TEV în decurs de un an.

Se estimează că din 10000 femei care utilizează un CHC care conține levonorgestrel, la aproximativ 6¹ va apărea TEV în decurs de un an.

Nu se cunoaște încă nivelul riscului în cazul administrării CHC care conțin clormadinonă comparativ cu riscul în cazul administrării CHC care conțin levonorgestrel.

Numărul de apariții a TEV în decursul unui an în cazul administrării de CHC cu doză scăzută este mai mic decât numărul preconizat la femei în timpul sarcinii sau în perioada post-partum.

În 1-2% din cazuri, TEV poate fi letal.

[Textul următor trebuie păstrat/adăugat]

Extrem de rar s-a raportat apariția trombozei la nivelul altor vase de sânge, de exemplu venele și arterele hepatice, mezenterice, renale sau retiniene, la utilizatoarele de CHC.

[Următorul text trebuie eliminat (după caz)]

Nu există un consens cu privire la faptul că apariția acestor evenimente ar fi asociată cu utilizarea CHC.

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Factori de risc de TEV

Riscul de complicații aferente tromboembolismului venos la utilizatoarele de CHC poate crește substanțial la o femeie cu factori de risc suplimentari, în special dacă există factori de risc multipli (vezi tabelul).

[Numele inventat] este contraindicat dacă o femeie prezintă factori de risc multipli care determină prezența unui risc crescut de tromboembolism venos pentru aceasta (vezi pct. 4.3). Dacă o femeie prezintă mai mult de un factor de risc, este posibil ca suma factorilor individuali să fie mai mică decât creșterea riscului - în acest caz, trebuie luat în considerare riscul total de TEV pentru aceasta. Dacă se consideră că riscurile depășesc beneficiile, nu trebuie prescris un CHC (vezi pct. 4.3).

Tabel: Factori de risc de TEV

Factor de risc	Observație
Obezitate (indice de masă corporală peste 30 kg/m ²)	Riscul crește substanțial odată cu creșterea IMC. Este deosebit de important de luat în considerare dacă sunt prezenți și alți factori de risc.
Imobilizare prelungită, intervenție chirurgicală majoră, orice fel de intervenție chirurgicală la nivelul picioarelor sau al pelvisului sau traumatism major	În aceste situații se recomandă întreruperea utilizării pasturei/pilulei/inelului (în cazul intervenției chirurgicale de elecție cu cel puțin patru săptămâni înainte) și nereluarea acesteia până la două săptămâni după remobilizarea completă. Trebuie utilizată o altă metodă contraceptivă pentru a evita apariția unei sarcini nedorite. Trebuie luat în considerare tratamentul

¹ Punctul de mijloc al intervalului de 5-7 din 10000 FA, pe baza riscului relativ pentru CHC care conțin levonorgestrel comparativ cu riscul neutilizării, de 2,3-3,6.

<p>Notă: imobilizarea temporară din cauza unei deplasări pe calea aerului > 4 ore poate reprezenta, de asemenea, un factor de risc de TEV, în special la femeile cu alți factori de risc</p>	<p>antitrombotic dacă nu a fost întreruptă în prealabil utilizarea [numele inventat].</p>
<p>Prezența antecedentelor heredocolaterale (de exemplu, tromboembolism venos prezent vreodată la un frate/o soră sau la vreunul dintre părinți, în special la o vârstă relativ tânără, înainte de vârsta de 50 ani).</p>	<p>Dacă se suspectează o predispoziție ereditară, femeia trebuie trimisă la un specialist pentru recomandări înainte de a se decide în legătură cu utilizarea oricărui CHC.</p>
<p>Alte afecțiuni medicale asociate cu TEV</p>	<p>Cancer, lupus eritematos sistemic, sindrom hemolitic uremic, boală intestinală inflamatorie cronică (boală Crohn sau colită ulcerativă) și anemie falciformă</p>
<p>Înaintarea în vârstă</p>	<p>În special vârsta peste 35 ani</p>

Nu există un consens legat de rolul posibil al venelor varicoase și al tromboflebitei superficiale în ceea ce privește debutul sau progresia trombozei venoase.

Trebuie luat în considerare riscul crescut de tromboembolism în timpul sarcinii și în special în perioada puerperală de 6 săptămâni (pentru informații privind „Sarcina și alăptarea” vezi pct. 4.6).

Simptomele TEV (tromboză venoasă profundă și embolie pulmonară)

În eventualitatea apariției simptomelor, femeile trebuie sfătuite să solicite asistență medicală imediată și să informeze profesionistul din domeniul sănătății că iau un CHC.

Simptomele trombozei venoase profunde (TVP) pot include:

- umflare unilaterală a membrului inferior și/sau a piciorului sau de-a lungul unei vene a membrului inferior;
- durere sau sensibilitate la nivelul membrului inferior, care este posibil să fie resimțită numai în ortostatism sau în timpul mersului,
- senzație crescută de căldură la nivelul membrului inferior afectat; înroșirea sau decolorarea tegumentului de la nivelul membrului inferior.

Simptomele de embolie pulmonară (EP) pot include:

- debut brusc al senzației de lipsă de aer sau al unei respirații rapide;
- tuse bruscă, care poate fi însoțită de hemoptizie;

- durere toracică ascuțită;
- vertij sau amețeală severă;
- ritm cardiac rapid sau neregulat.

Unele dintre aceste simptome (de exemplu, „senzația de lipsă de aer”, „tusea”) sunt nespecifice și pot fi interpretate greșit ca aparținând unor evenimente mai frecvente sau mai puțin severe (de exemplu, infecții de tract respirator).

Alte semne de ocluzie vasculară pot include: durere bruscă, umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități.

Dacă ocluzia apare la nivelul ochiului, simptomele pot varia, de la încetșarea nedureroasă a vederii, care poate progresa spre pierderea vederii. Uneori, pierderea vederii poate apărea aproape imediat.

Riscul de tromboembolism arterial (TEA)

Studiile epidemiologice au evidențiat, de asemenea, asocierea utilizării CHC cu un risc crescut de tromboembolism arterial (infarct miocardic) sau accident cerebrovascular (de exemplu, atac ischemic tranzitor, accident vascular cerebral). Evenimentele tromboembolice arteriale pot fi letale.

Factori de risc de TEA

Riscul de complicații tromboembolice arteriale sau de accident cerebrovascular la utilizatoarele de CHC crește la femeile cu factori de risc (vezi tabelul). [Numele inventat] este contraindicat dacă o femeie prezintă un factor de risc grav sau factori de risc multipli pentru TEA, care determină prezența unui risc crescut de tromboză arterială pentru aceasta (vezi pct. 4.3). Dacă o femeie prezintă mai mult de un factor de risc, este posibil ca suma factorilor individuali să fie mai mică decât creșterea riscului - în acest caz, trebuie luat în considerare riscul total pentru aceasta. Dacă se consideră că riscurile depășesc beneficiile, nu trebuie prescris un CHC (vezi pct. 4.3).

Tabel: Factori de risc de TEA

Factor de risc	Observație
Înaintarea în vârstă	În special vârsta peste 35 ani
Fumatul	Femeile trebuie sfătuite să nu fumeze dacă doresc să utilizeze un CHC. Femeile cu vârsta peste 35 ani care continuă să fumeze trebuie sfătuite cu insistență să utilizeze o metodă contraceptivă diferită.
Hipertensiunea arterială	
Obezitate (indice de masă corporală peste 30 kg/m ²)	Riscul crește substanțial odată cu creșterea IMC. Deosebit de important la femeile cu factori de risc suplimentari
Prezența antecedentelor heredocolaterale (de exemplu, tromboembolism arterial prezent vreodată la un frate/o soră sau la vreunul dintre părinți, în special la o	Dacă se suspectează o predispoziție ereditară, femeia trebuie trimisă la un specialist pentru recomandări înainte de a se decide în legătură cu utilizarea oricărui CHC

vârstă relativ tânără, înainte de vârsta de 50 ani).	
Migrenă	O creștere a frecvenței sau severității migrenei în timpul utilizării CHC (care poate reprezenta un prodrom al unui eveniment cerebrovascular) poate reprezenta un motiv pentru întreruperea imediată a utilizării acestuia
Alte afecțiuni medicale asociate cu evenimente adverse de natură vasculară	Diabetul zaharat, hiperhomocisteinemia, cardiopatia valvulară și fibrilația atrială, dislipoproteinemia și lupusul eritematos sistemic.

Simptome de TEA

În eventualitatea apariției de simptome, femeile trebuie sfătuite să solicite asistență medicală imediată și să informeze profesionistul din domeniul sănătății că iau un CHC.

Simptomele de accident cerebrovascular pot include:

- amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului;
- apariția bruscă de probleme la mers, amețală, pierderea echilibrului sau coordonării;
- apariția bruscă a confuziei, problemelor de vorbire sau de înțelegere;
- apariția bruscă a problemelor de vedere la unul sau ambii ochi;
- cefalee bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută;
- pierderea conștienței cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii.

Simptomele temporare sugerează că evenimentul este un atac ischemic tranzitor (AIT).

Simptomele infarctului miocardic (IM) pot include:

- durere, disconfort, presiune, greutate, senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern;
- senzație de disconfort care radiază spre spate, maxilar, gât, braț, stomac;
- senzație de suprasățietate, indigestie sau sufocare;
- transpirație, greață, vărsături sau amețală;
- slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer;
- ritm cardiac rapid sau neregulat.

[...]

Consult medical/examene medicale

Înainte de inițierea sau reinstituirea utilizării [numele inventat], trebuie efectuată o anamneză completă (incluzând antecedentele heredocolaterale) și trebuie exclusă prezența unei sarcini. Trebuie măsurată tensiunea arterială și trebuie efectuat un examen fizic, ghidat de contraindicații (vezi pct. 4.3) și atenționări (vezi pct. 4.4). Este important să se atragă atenția femeii asupra informațiilor despre tromboza venoasă sau arterială, inclusiv riscul [numele inventat] comparativ cu al altor CHC, simptomele de TEV și TEA, factorii de risc cunoscuți și ce trebuie să facă în eventualitatea suspectării unei tromboze.

De asemenea, femeia trebuie instruită să citească cu atenție prospectul și să respecte recomandările furnizate. Frecvența și natura examinărilor trebuie să se bazeze pe recomandările din ghidurile terapeutice în vigoare și să fie adaptate pentru fiecare femeie în parte.

Femeile trebuie informate că medicamentele contraceptive hormonale nu oferă protecție împotriva infecției cu HIV (SIDA) și a altor boli cu transmitere sexuală.

[...]

Pct. 4.6 – Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

[Textul următor trebuie reprodus la acest punct]

Riscul crescut de TEV trebuie luat în considerare la reînceperea utilizării [numele inventat] în perioada post partum (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Pct. 4.8 – Reacții adverse

[Textul următor trebuie reprodus la acest punct]

[...]

Descrierea reacțiilor adverse selectate

S-a observat un risc crescut de evenimente trombotice și tromboembolice arteriale și venoase, inclusiv infarct miocardic, accident vascular cerebral, atacuri ischemice tranzitorii, tromboză venoasă și embolie pulmonară la femeile care utilizează CHC, prezentate mai detaliat la pct. 4.4.

[...]

[TEV sau TAE trebuie prezentate în tabelul reacțiilor adverse, la categoria de frecvență „Rare“.]

[Următorul text trebuie inclus, deoarece aceste produse se vor afla pe Lista de monitorizare suplimentară]

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V*.

*[*Pentru materialul tipărit, consultați recomandările din modelul QRD adnotat.]*

II. Prospect

[Următorul text trebuie inclus, deoarece aceste produse se vor afla pe Lista de monitorizare suplimentară]

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

[Textul de mai jos trebuie introdus la începutul prospectului]

Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficiente metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”)

[...]

Pct. 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați [Numele inventat]

[Textul de mai jos trebuie introdus la începutul acestui punct]

Mențiuni generale

Înainte de a începe să utilizați [numele inventat], trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge de la pct. 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge - vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).

[...]

Când nu trebuie să utilizați [Numele inventat]

[Acest punct trebuie modificat pentru a include textul de mai jos]

Nu trebuie să utilizați [Numele inventat] dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce alte forme de contracepție ar fi mai adecvate.

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe;
- dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea - de exemplu, deficit de proteina C, deficit de proteina S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici;
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. „Cheaguri de sânge”);
- dacă ați avut vreodată un atac de cord sau un atac cerebral;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral);

- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
 - diabet zaharat sever, cu deteriorarea vaselor de sânge
 - dacă aveți tensiune arterială foarte crescută
 - dacă aveți o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride)
 - o afecțiune cunoscută drept hiperhomocisteinemie
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un tip de migrenă numit „migrenă cu aură”;

[...]

Când să aveți grijă deosebită cu [Numele inventat]

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

Solicitați asistență medicală de urgență

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolism pulmonare pulmonară), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi pct. „Cheag de sânge (tromboză)” de mai jos.

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „Cum recunosc apariția unui cheag de sânge”.

[...]

Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.

De asemenea, dacă în timp ce utilizați [numele inventat] apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră.

[...]

- dacă aveți boală Crohn sau colită ulcerativă (boală inflamatorie intestinală cronică);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES - o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare);
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU - o tulburare de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală);
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită, a globulelor roșii din sânge);
- dacă aveți concentrații crescute de acizi grași în sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric în familie pentru această afecțiune. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamația pancreasului);
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”);
- dacă tocmai ați născut, aveți risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să luați [numele inventat];
- Dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială);
- Dacă aveți varice.

CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este [numele inventat] determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de contraceptiv. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară

- la nivelul venelor (ceea ce se numește „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV)
- la nivelul arterelor (ceea ce se numește „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave, de durată sau, foarte rar, acestea pot pune viața în pericol.

Este important să rețineți că riscul general al unui cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza [numele inventat] este mic.

CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați vreunul dintre următoarele semne sau simptome.

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
<ul style="list-style-type: none">• umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de:<ul style="list-style-type: none">• durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers• senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat• modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none">• senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă;• tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge;• durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde;• vertij sau amețeală severă;• <u>bătăi rapide sau neregulate ale inimii;</u>• durere severă la nivelul stomacului; <p>Dacă nu sunteți sigură, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare, cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).</p>	Embolie pulmonară

<p>Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pierdere imediată a vederii sau • încețoșare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii 	<p>Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • durere, disconfort, presiune, greutate în piept • senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern; • senzație de balonare, indigestie sau de sufocare; • senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac; • transpirație, greață, vărsături sau amețeală; • slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii 	<p>Atac de cord</p>
<ul style="list-style-type: none"> • amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului; • confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște; • probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi; • probleme bruște la mers, amețeală, pierderea echilibrului sau coordonării; • durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută; • pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii. <p>Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați atenție medicală de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.</p>	<p>Accident cerebral vascular</p>
<ul style="list-style-type: none"> • umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități; • durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut) 	<p>Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge</p>

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, aceasta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).

- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate cauza o embolie pulmonară.
- Foarte rar, un cheag se poate forma pe o venă de la nivelul altui organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

Când este cel mai crescut riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De asemenea, riscul poate fi crescut dacă începeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Când încetați utilizarea [numele inventat], riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea [numele inventat] este mic.

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

- [...]
- Din 10000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel sau noretisteron sau norgestimat, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Nu se cunoaște încă nivelul de risc de apariție a unui cheag de sânge la utilizarea [numele inventat] comparativ cu riscul la utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel.
- Riscul de apariție a unui cheag de sânge va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos)
- [...].

	Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an
Femei care nu utilizează o pilulă/un plastru/inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei

Femei care utilizează o pilulă de contraceptiv hormonal combinată care conține levonorgestrel, noretisteron sau norgestim	Aproximativ 5-7 din 10000 femei
Femei care utilizează [Numele inventat]	Nu se cunoaște încă.

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea [numele inventat] este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m²);
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără (la o vârstă mai mică de 50 ani). În acest caz ați putea avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă trebuie să vi se efectueze o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips. Este posibil ca utilizarea [numele inventat] să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea [numele inventat], întrebați medicul când o puteți relua.
- pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani);
- dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește dacă aveți mai multe afecțiuni.

Călătoria cu avionul (> 4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați.

Este important să îi spuneți medicului dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea [numele inventat].

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării [numele inventat], de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un atac de cord sau un atac cerebral.

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea [numele inventat] este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);
- **dacă fumați.** Când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este [numele inventat], se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani, medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv;

- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă o rudă apropiată are un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz ați putea avea și un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți migrene, în special migrene cu aură;
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiuni valvulară, tulburare de ritm numită fibrilație atrială)
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă suferiți de una dintre aceste afecțiuni sau vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării [numele inventat], de exemplu dacă începeți să fumați, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

[...]

Pct. 4. Reacții adverse posibile

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Ca toate medicamentele, [Numele inventat] poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că se poate datora [numele inventat], vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați [numele inventat]”.

[Trebuie adăugat textul de mai jos, iar frecvența evenimentelor adverse trebuie să fie prezentată în conformitate cu cea din RCP]

- cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu:
 - la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP)
 - la nivelul plămânului (adică EP)
 - atac de cord
 - atac cerebral
 - mini-atac cerebral sau simptome temporare similare atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT)
 - cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului.

Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (Vezi pct. 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge)

[...]

[Următorul text trebuie inclus, deoarece aceste produse se vor afla pe Lista de monitorizare suplimentară]

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă <medicului dumneavoastră> <sau> <,> <farmacistului> <sau asistentei medicale>. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V*. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

*[*Pentru materialul tipărit, consultați recomandările din modelul QRD adnotat.]*

ANEXA III.B - contraceptivele hormonale combinate care conțin desogestrel

[Pentru toate contraceptivele hormonale combinate care conțin desogestrel enumerate în Anexa I, vor fi modificate informațiile despre produs existente (introducerea, înlocuirea sau eliminarea textului după cum este necesar) pentru a reflecta textul convenit, enunțat mai jos]

I. Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.1 - Indicații terapeutice

[Textul de mai jos trebuie introdus la sfârșitul acestui punct]

[...]

Decizia de a prescrie [numele inventat] trebuie să ia în considerare factorii de risc actuali ai fiecărei femei, în special factorii de risc de tromboembolism venos (TEV) și nivelul de risc de apariție a TEV în cazul administrării [numele inventat] comparativ cu cel al altor CHC (vezi pct. 4.3 și 4.4).

Pct. 4.3 - Contraindicații

[Acest punct trebuie modificat pentru a include următoarele contraindicații]

Contraceptivele hormonale combinate (CHC) nu trebuie utilizate în următoarele condiții.

[...]

- Prezența sau riscul de tromboembolism venos (TEV)
 - Tromboembolism venos – TEV prezent (tratată cu anticoagulante) sau în antecedente (de exemplu, tromboză venoasă profundă [TVP] sau embolie pulmonară [EP])
 - Predispoziție cunoscută, ereditară sau dobândită, pentru tromboembolism venos, cum sunt rezistența la PCA [proteina C activată], (inclusiv factorul V Leiden), deficitul de antitrombină III, deficitul de proteina C, deficitul de proteină S
 - Intervenție chirurgicală majoră cu imobilizare prelungită (vezi pct. 4.4)
 - Risc crescut de tromboembolism venos din cauza prezenței de factori de risc multipli (vezi pct. 4.4)

- Prezența sau riscul de tromboembolism arterial (TEA)
 - Tromboembolismul arterial – tromboembolism arterial prezent, antecedente de tromboembolism arterial (de exemplu, infarct miocardic) sau o afecțiune prodromală (de exemplu, angină pectorală)
 - Boală cerebrovasculară – accident vascular cerebral prezent, antecedente de accident vascular cerebral sau o afecțiune prodromală (de exemplu, atac ischemic tranzitor (AIT))
 - Predispoziție cunoscută, ereditară sau dobândită, pentru tromboembolism arterial, cum sunt hiperhomocisteinemia sau anticorpii antifosfolipidici (anticorpi anticardioliipinici, anticoagulant lupic).
 - Antecedente de migrenă cu simptome neurologice focale.
 - Risc crescut de tromboembolism arterial din cauza prezenței de factori de risc multipli (vezi pct. 4.4) sau a prezenței unui factor de risc grav, cum ar fi:
 - diabetul zaharat cu simptome vasculare
 - hipertensiunea arterială severă

- dislipoproteinemie severă

[...]

Pct. 4.4 - Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[Acest punct trebuie modificat pentru a reflecta următorul text]

Atenționări

[...]

În cazul prezenței oricăreia dintre afecțiunile sau a oricăruia dintre factorii de risc menționați mai jos, trebuie discutat cu femeia respectivă dacă este adecvată administrarea [numele inventat].

În eventualitatea agravării sau a apariției pentru prima dată a oricăreia dintre aceste afecțiuni sau a oricăruia dintre factorii de risc, femeia trebuie sfătuită să contacteze medicul pentru a se stabili dacă trebuie oprită utilizarea [numele inventat].

Riscul de tromboembolism venos (TEV)

[Textul de mai jos trebuie introdus la începutul acestui punct]

Utilizarea oricărui contraceptiv hormonal combinat determină creșterea riscului de tromboembolism venos (TEV) comparativ cu situațiile în care nu se administrează niciun astfel de contraceptiv.

Medicamentele care conțin levonorgestrel, norgestimat sau noretisteron sunt asociate cu cel mai scăzut risc de TEV. Alte medicamente cum este [numele inventat], pot prezenta un nivel de risc de până la două ori mai mare decât acesta. Decizia de a utiliza orice alt medicament decât unul dintre cele cu cel mai scăzut risc de TEV trebuie luată numai după o discuție purtată cu femeia respectivă, pentru a se asigura că aceasta înțelege riscul de TEV asociat cu [numele inventat], modul în care factorii săi de risc curenți influențează acest risc și că riscul său de TEV este cel mai crescut în primul an de utilizare pentru prima dată. De asemenea, există dovezi că riscul este crescut atunci când administrarea CHC este reinițiată după o pauză de utilizare de 4 săptămâni sau mai mult.

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Dintre femeile care nu utilizează un CHC și nu sunt gravide, la aproximativ 2 din 10000 va apărea TEV în decurs de un an. Cu toate acestea, la orice femeie riscul poate fi mult mai crescut, în funcție de factorii săi de risc coexistenți (vezi mai jos).

Se estimează² că din 10000 femei care utilizează un CHC care conține desogestrel, la un număr cuprins între 9 și 12 femei va apărea TEV în decurs de un an; aceasta comparativ cu aproximativ 6³ femei dintre cele care utilizează un CHC care conține levonorgestrel.

În ambele cazuri, numărul de apariții a TEV în decursul unui an este mai mic decât numărul preconizat la femei în timpul sarcinii sau în perioada post-partum.

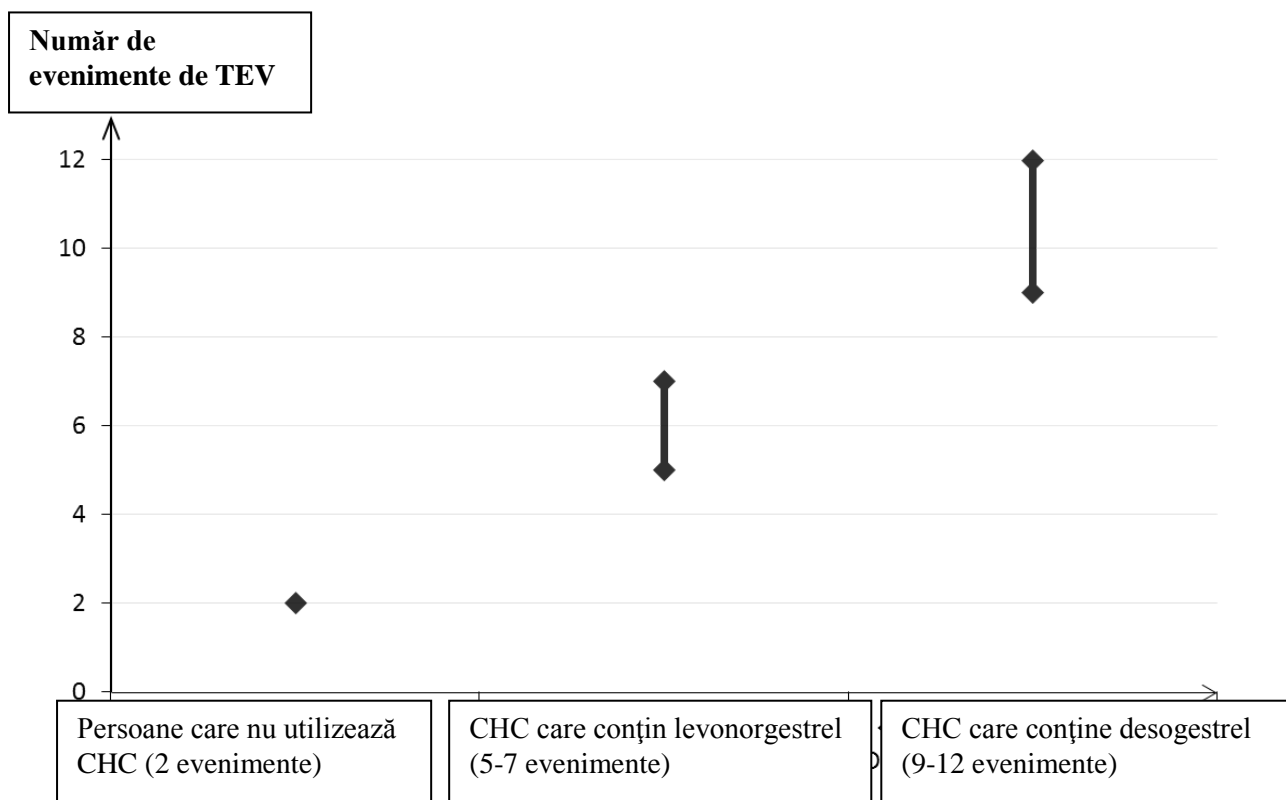
² Aceste incidențe au fost estimate din totalitatea datelor de studii epidemiologice, utilizând nivelurile de risc relativ pentru diferite produse, comparate cu CHC care conține levonorgestrel.

³ Punctul de mijloc al intervalului de 5-7 din 10000 FA, pe baza riscului relativ pentru CHC care conțin levonorgestrel comparativ cu riscul în cazul neutilizării, de 2,3-3,6

În 1-2% din cazuri, TEV poate fi letal.

[Graficul următor trebuie introdus aici]

Număr de evenimente de TEV la 10000 femei în decurs de un an



[Textul următor trebuie păstrat/adăugat]

Extrem de rar s-a raportat apariția trombozei la nivelul altor vase de sânge, de exemplu venele și arterele hepatice, mezenterice, renale sau retiniene, la utilizatoarele de CHC.

[Următorul text trebuie eliminat (după caz)]

Nu există un consens cu privire la faptul că apariția acestor evenimente ar fi asociată cu utilizarea CHC.

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Factori de risc de TEV

Riscul de complicații aferente tromboembolismului venos la utilizatoarele de CHC poate crește substanțial la o femeie cu factori de risc suplimentari, în special dacă există factori de risc multipli (vezi tabelul).

[Numele inventat] este contraindicat dacă o femeie prezintă factori de risc multipli care determină prezența unui risc crescut de tromboembolism venos pentru aceasta (vezi pct. 4.3). Dacă o femeie prezintă mai mult de un factor de risc, este posibil ca suma factorilor individuali să fie mai mică decât

creșterea riscului - în acest caz, trebuie luat în considerare riscul total de TEV pentru aceasta. Dacă se consideră că riscurile depășesc beneficiile, nu trebuie prescris un CHC (vezi pct. 4.3).

Tabel: Factori de risc de TEV

Factor de risc	Observație
Obezitate (indice de masă corporală peste 30 kg/m ²)	Riscul crește substanțial odată cu creșterea IMC. Este deosebit de important de luat în considerare dacă sunt prezenți și alți factori de risc.
Imobilizare prelungită, intervenție chirurgicală majoră, orice fel de intervenție chirurgicală la nivelul picioarelor sau al pelvisului sau traumatism major Notă: imobilizarea temporară din cauza unei deplasări pe calea aerului > 4 ore poate reprezenta, de asemenea, un factor de risc de TEV, în special la femeile cu alți factori de risc	În aceste situații se recomandă întreruperea utilizării plasturelui/pilulei/inelului (în cazul intervenției chirurgicale de elecție cu cel puțin patru săptămâni înainte) și nereluarea acesteia până la două săptămâni după remobilizarea completă. Trebuie utilizată o altă metodă contraceptivă pentru a evita apariția unei sarcini nedorite. Trebuie luat în considerare tratamentul antitrombotic dacă nu a fost întreruptă în prealabil utilizarea [numele inventat].
Prezența antecedentelor heredocolaterale (de exemplu, tromboembolism venos prezent vreodată la un frate/o soră sau la vreunul dintre părinți, în special la o vârstă relativ tânără, înainte de vârsta de 50 ani).	Dacă se suspectează o predispoziție ereditară, femeia trebuie trimisă la un specialist pentru recomandări înainte de a se decide în legătură cu utilizarea oricărui CHC.
Alte afecțiuni medicale asociate cu TEV	Cancer, lupus eritematos sistemic, sindrom hemolitic uremic, boală intestinală inflamatorie cronică (boală Crohn sau colită ulcerativă) și anemie falciformă
Înaintarea în vârstă	În special vârsta peste 35 ani

Nu există un consens legat de rolul posibil al venelor varicoase și al tromboflebitei superficiale în ceea ce privește debutul sau progresia trombozei venoase.

Trebuie luat în considerare riscul crescut de tromboembolism în timpul sarcinii și în special în perioada puerperală de 6 săptămâni (pentru informații privind „Sarcina și alăptarea” vezi pct. 4.6).

Simptomele TEV (tromboză venoasă profundă și embolie pulmonară)

În eventualitatea apariției simptomelor, femeile trebuie sfătuite să solicite asistență medicală imediată și să informeze profesionistul din domeniul sănătății că iau un CHC.

Simptomele trombozei venoase profunde (TVP) pot include:

- umflare unilaterală a membrului inferior și/sau a piciorului sau de-a lungul unei vene a membrului inferior;
- durere sau sensibilitate la nivelul membrului inferior, care este posibil să fie resimțită numai în ortostatism sau în timpul mersului,
- senzație crescută de căldură la nivelul membrului inferior afectat; înroșirea sau decolorarea tegumentului de la nivelul membrului inferior.

Simptomele de embolie pulmonară (EP) pot include:

- debut brusc al senzației de lipsă de aer sau al unei respirații rapide;
- tuse bruscă, care poate fi însoțită de hemoptizie;
- durere toracică ascuțită;
- vertij sau amețeală severă;
- ritm cardiac rapid sau neregulat.

Unele dintre aceste simptome (de exemplu, „senzația de lipsă de aer”, „tusea”) sunt nespecifice și pot fi interpretate greșit ca aparținând unor evenimente mai frecvente sau mai puțin severe (de exemplu, infecții de tract respirator).

Alte semne de ocluzie vasculară pot include: durere bruscă, umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități.

Dacă ocluzia apare la nivelul ochiului, simptomele pot varia, de la încețoșarea nedureroasă a vederii, care poate progresa spre pierderea vederii. Uneori, pierderea vederii poate apărea aproape imediat.

Riscul de tromboembolism arterial (TEA)

Studiile epidemiologice au evidențiat, de asemenea, asocierea utilizării CHC cu un risc crescut de tromboembolism arterial (infarct miocardic) sau accident cerebrovascular (de exemplu, atac ischemic tranzitor, accident vascular cerebral). Evenimentele tromboembolice arteriale pot fi letale.

Factori de risc de TEA

Riscul de complicații tromboembolice arteriale sau de accident cerebrovascular la utilizatoarele de CHC crește la femeile cu factori de risc (vezi tabelul). [Numele inventat] este contraindicat dacă o femeie prezintă un factor de risc grav sau factori de risc multipli pentru TEA, care determină prezența unui risc crescut de tromboză arterială pentru aceasta (vezi pct. 4.3). Dacă o femeie prezintă mai mult de un factor de risc, este posibil ca suma factorilor individuali să fie mai mică decât creșterea riscului - în acest caz, trebuie luat în considerare riscul total pentru aceasta. Dacă se consideră că riscurile depășesc beneficiile, nu trebuie prescris un CHC (vezi pct. 4.3).

Tabel: Factori de risc de TEA

Factor de risc	Observație
Înaintarea în vârstă	În special vârsta peste 35 ani

Fumatul	Femeile trebuie sfătuite să nu fumeze dacă doresc să utilizeze un CHC. Femeile cu vârsta peste 35 ani care continuă să fumeze trebuie sfătuite cu insistență să utilizeze o metodă contraceptivă diferită.
Hipertensiunea arterială	
Obezitate (indice de masă corporală peste 30 kg/m ²)	Riscul crește substanțial odată cu creșterea IMC. Deosebit de important la femeile cu factori de risc suplimentari
Prezența antecedentelor heredocolaterale (de exemplu, tromboembolism arterial prezent vreodată la un frate/o soră sau la vreunul dintre părinți, în special la o vârstă relativ tânără, înainte de vârsta de 50 ani).	Dacă se suspectează o predispoziție ereditară, femeia trebuie trimisă la un specialist pentru recomandări înainte de a se decide în legătură cu utilizarea oricărui CHC
Migrenă	O creștere a frecvenței sau severității migrenei în timpul utilizării CHC (care poate reprezenta un prodrom al unui eveniment cerebrovascular) poate reprezenta un motiv pentru întreruperea imediată a utilizării acestuia
Alte afecțiuni medicale asociate cu evenimente adverse de natură vasculară	Diabetul zaharat, hiperhomocisteinemia, cardiopatia valvulară și fibrilația atrială, dislipoproteinemia și lupusul eritematos sistemic.

Simptome de TEA

În eventualitatea apariției de simptome, femeile trebuie sfătuite să solicite asistență medicală imediată și să informeze profesionistul din domeniul sănătății că iau un CHC.

Simptomele de accident cerebrovascular pot include:

- amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului;
- apariția bruscă de probleme la mers, amețală, pierderea echilibrului sau coordonării;
- apariția bruscă a confuziei, problemelor de vorbire sau de înțelegere;
- apariția bruscă a problemelor de vedere la unul sau ambii ochi;
- cefalee bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută;
- pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii.

Simptomele temporare sugerează că evenimentul este un atac ischemic tranzitor (AIT).

Simptomele infarctului miocardic (IM) pot include:

- durere, disconfort, presiune, greutate, senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern;
- senzație de disconfort care radiază spre spate, maxilar, gât, braț, stomac;

- senzație de suprasățietate, indigestie sau sufocare;
- transpirație, greață, vărsături sau amețeală;
- slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer;
- ritm cardiac rapid sau neregulat.

[...]

Consult medical/examene medicale

Înainte de inițierea sau reinstituirea utilizării [numele inventat], trebuie efectuată o anamneză completă (incluzând antecedentele heredocolaterale) și trebuie exclusă prezența unei sarcini. Trebuie măsurată tensiunea arterială și trebuie efectuat un examen fizic, ghidat de contraindicații (vezi pct. 4.3) și atenționări (vezi pct. 4.4). Este important să se atragă atenția femeii asupra informațiilor despre tromboza venoasă sau arterială, inclusiv riscul [numele inventat] comparativ cu al altor CHC, simptomele de TEV și TEA, factorii de risc cunoscuți și ce trebuie să facă în eventualitatea suspectării unei tromboze.

De asemenea, femeia trebuie instruită să citească cu atenție prospectul și să respecte recomandările furnizate. Frecvența și natura examinărilor trebuie să se bazeze pe recomandările din ghidurile terapeutice în vigoare și să fie adaptate pentru fiecare femeie în parte.

Femeile trebuie informate că medicamentele contraceptive hormonale nu oferă protecție împotriva infecției cu HIV (SIDA) și a altor boli cu transmitere sexuală.

[...]

Pct. 4.6 – Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

[Textul următor trebuie reprodus la acest punct]

Riscul crescut de TEV trebuie luat în considerare la reînceperea utilizării [numele inventat] în perioada post partum (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Pct. 4.8 – Reacții adverse

[Textul următor trebuie reprodus la acest punct]

[...]

Descrierea reacțiilor adverse selectate

S-a observat un risc crescut de evenimente trombotice și tromboembolice arteriale și venoase, inclusiv infarct miocardic, accident vascular cerebral, atacuri ischemice tranzitorii, tromboză venoasă și embolie pulmonară la femeile care utilizează CHC, prezentate mai detaliat la pct. 4.4.

[...]

[TEV sau TAE trebuie prezentate în tabelul reacțiilor adverse, la categoria de frecvență „Rare“.]

II. Prospect

[Textul de mai jos trebuie introdus la începutul prospectului]

Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):

• Acestea sunt unele dintre cele mai eficiente metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect

- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”)

[...]

Pct. 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați [Numele inventat]

[Textul de mai jos trebuie introdus la începutul acestui punct]

Mențiuni generale

Înainte de a începe să utilizați [numele inventat], trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge de la pct. 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge - vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).

[...]

Când nu trebuie să utilizați [Numele inventat]

[Acest punct trebuie modificat pentru a include textul de mai jos]

Nu trebuie să utilizați [Numele inventat] dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce alte forme de contracepție ar fi mai adecvate.

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe;
- dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea - de exemplu, deficit de proteina C, deficit de proteina S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici;
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. „Cheaguri de sânge”);
- dacă ați avut vreodată un atac de cord sau un atac cerebral;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral);
- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
 - diabet zaharat sever, cu deteriorarea vaselor de sânge

- dacă aveți tensiune arterială foarte crescută
- dacă aveți o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride)
- o afecțiune cunoscută drept hiperhomocisteinemie
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un tip de migrenă numit „migrenă cu aură”;

[...]

Când să aveți grijă deosebită cu [Numele inventat]

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

Solicitați asistență medicală de urgență

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolie pulmonară), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi pct. „Cheag de sânge (tromboză)” de mai jos.

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „Cum recunosc apariția unui cheag de sânge”.

[...]

Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.

De asemenea, dacă în timp ce utilizați [numele inventat] apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră.

[...]

- dacă aveți boală Crohn sau colită ulcerativă (boală inflamatorie intestinală cronică);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES - o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare);
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU - o tulburare de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală);
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră" (o boală moștenită, a globulelor roșii din sânge);
- dacă aveți concentrații crescute de acizi grași în sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric în familie pentru această afecțiune. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamația pancreasului);
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).
- dacă tocmai ați născut, aveți risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să luați [numele inventat].
- Dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială).
- Dacă aveți varice.

CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este [numele inventat] determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de contraceptiv. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară

- la nivelul venelor (ceea ce se numește „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV)
- la nivelul arterelor (ceea ce se numește „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave, de durată sau, foarte rar, acestea pot pune viața în pericol.

Este important să rețineți că riscul general al unui cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza [numele inventat] este mic.

CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați vreunul dintre următoarele semne sau simptome.

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
<ul style="list-style-type: none">• umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de:<ul style="list-style-type: none">• durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers• senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat• modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none">• senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă;• tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge;• durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde;• vertij sau amețeală severă;• <u>bătăi rapide sau neregulate ale inimii</u>• durere severă la nivelul stomacului; <p>Dacă nu sunteți sigură, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare, cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).</p>	Embolie pulmonară

<p>Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pierdere imediată a vederii sau • încețoșare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii 	<p>Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • durere, disconfort, presiune, greutate în piept • senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern; • senzație de balonare, indigestie sau de sufocare; • senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac; • transpirație, greață, vărsături sau amețeală; • slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii 	<p>Atac de cord</p>
<ul style="list-style-type: none"> • amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului; • confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște; • probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi; • probleme bruște la mers, amețeală, pierderea echilibrului sau coordonării; • durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută; • pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii. <p>Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați atenție medicală de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.</p>	<p>Accident cerebral vascular</p>
<ul style="list-style-type: none"> • umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități; • durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut) 	<p>Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge</p>

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o **creștere** a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, aceasta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).

- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate cauza o embolie pulmonară.
- Foarte rar, un cheag se poate forma pe o venă de la nivelul altui organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

Când este cel mai crescut riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De asemenea, riscul poate fi crescut dacă începeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Când încetați utilizarea [numele inventat], riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea [numele inventat] este mic.

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

- [...]
- Din 10000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel sau noretisteron sau norgestimat, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține desogestrel, cum este [numele inventat], la aproximativ 9 până la 12 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Riscul de apariție a unui cheag va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos)
- [...].

	Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an
Femei care nu utilizează o pilulă/un plasture/inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei
Femei care utilizează o pilulă de contraceptiv hormonal combinată care conține levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat	Aproximativ 5-7 din 10000 femei
Femei care utilizează [Numele inventat]	Aproximativ 9-12 din 10000 femei

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea [numele inventat] este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m²);
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără (la o vârstă mai mică de 50 ani). În acest caz ați putea avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă trebuie să vi se efectueze o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips. Este posibil ca utilizarea [numele inventat] să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea [numele inventat], întrebați medicul când o puteți relua.
- pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani);
- dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește dacă aveți mai multe afecțiuni.

Călătoria cu avionul (> 4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați.

Este important să îi spuneți medicului dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea [numele inventat].

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării [numele inventat], de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un atac de cord sau un atac cerebral.

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea [numele inventat] este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);
- **dacă fumați.** Când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este [numele inventat], se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani, medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv;

- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă o rudă apropiată are un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz ați putea avea și un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți migrene, în special migrene cu aură;
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiuni valvulară, tulburare de ritm numită fibrilație atrială)
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă suferiți de una dintre aceste afecțiuni sau vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării [numele inventat], de exemplu dacă începeți să fumați, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

[...]

Pct. 4. Reacții adverse posibile

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Ca toate medicamentele, [Numele inventat] poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că se poate datora [numele inventat], vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați [numele inventat]”.

[Trebuie adăugat textul de mai jos, iar frecvența evenimentelor adverse trebuie să fie prezentată în conformitate cu cea din RCP]

- cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu:
 - la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP)
 - la nivelul plămânului (adică EP)
 - atac de cord
 - atac cerebral
 - mini-atac cerebral sau simptome temporare similare atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT)
 - cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului.

Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (Vezi pct. 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge)

[...]

ANEXA III.C - contraceptivele hormonale combinate care conțin dienogest

[Pentru toate contraceptivele hormonale combinate care conțin dienogest enumerate în Anexa I, vor fi modificate informațiile despre produs existente (introducerea, înlocuirea sau eliminarea textului după cum este necesar) pentru a reflecta textul convenit, enunțat mai jos]

I. Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.1 - Indicații terapeutice

[Textul de mai jos trebuie introdus la sfârșitul acestui punct]

[...]

Decizia de a prescrie [numele inventat] trebuie să ia în considerare factorii de risc actuali ai fiecărei femei, în special factorii de risc de tromboembolism venos (TEV) și nivelul de risc de apariție a TEV în cazul administrării [numele inventat] comparativ cu cel al altor CHC (vezi pct. 4.3 și 4.4).

Pct. 4.3 - Contraindicații

[Acest punct trebuie modificat pentru a include următoarele contraindicații]

Contraceptivele hormonale combinate (CHC) nu trebuie utilizate în următoarele condiții.

[...]

- Prezența sau riscul de tromboembolism venos (TEV)
 - Tromboembolism venos – TEV prezent (tratată cu anticoagulante) sau în antecedente (de exemplu, tromboză venoasă profundă [TVP] sau embolie pulmonară [EP]).
 - Predispoziție cunoscută, ereditară sau dobândită, pentru tromboembolism venos, cum sunt rezistența la PCA [proteina C activată], (inclusiv factorul V Leiden), deficitul de antitrombină III, deficitul de proteina C, deficitul de proteină S
 - Intervenție chirurgicală majoră cu imobilizare prelungită (vezi pct. 4.4)
 - Risc crescut de tromboembolism venos din cauza prezenței de factori de risc multipli (vezi pct. 4.4)

- Prezența sau riscul de tromboembolism arterial (TEA)
 - Tromboembolismul arterial – tromboembolism arterial prezent, antecedente de tromboembolism arterial (de exemplu, infarct miocardic) sau o afecțiune prodromală (de exemplu, angină pectorală)
 - Boală cerebrovasculară – accident vascular cerebral prezent, antecedente de accident vascular cerebral sau o afecțiune prodromală (de exemplu, atac ischemic tranzitor (AIT))
 - Predispoziție cunoscută, ereditară sau dobândită, pentru tromboembolism arterial, cum sunt hiperhomocisteinemia sau anticorpii antifosfolipidici (anticorpi anticardioliipinici, anticoagulant lupic).
 - Antecedente de migrenă cu simptome neurologice focale.
 - Risc crescut de tromboembolism arterial din cauza prezenței de factori de risc multipli (vezi pct. 4.4) sau a prezenței unui factor de risc grav, cum ar fi:
 - diabetul zaharat cu simptome vasculare
 - hipertensiunea arterială severă

- dislipoproteinemie severă

[...]

Pct. 4.4 - Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[Acest punct trebuie modificat pentru a reflecta următorul text]

Atenționări

[...]

În cazul prezenței oricăreia dintre afecțiunile sau a oricăruia dintre factorii de risc menționați mai jos, trebuie discutat cu femeia respectivă dacă este adecvată administrarea [numele inventat].

În eventualitatea agravării sau a apariției pentru prima dată a oricăreia dintre aceste afecțiuni sau a oricăruia dintre factorii de risc, femeia trebuie sfătuită să contacteze medicul pentru a se stabili dacă trebuie oprită utilizarea [numele inventat].

Riscul de tromboembolism venos (TEV)

[Textul de mai jos trebuie introdus la începutul acestui punct]

Utilizarea oricărui contraceptiv hormonal combinat determină creșterea riscului de tromboembolism venos (TEV) comparativ cu situațiile în care nu se administrează niciun astfel de contraceptiv.

Medicamentele care conțin levonorgestrel, norgestimat sau noretisteron sunt asociate cu cel mai scăzut risc de TEV. Nu se cunoaște încă nivelul riscului asociat cu [numele inventat] comparativ cu aceste medicamente cu risc mai scăzut. Decizia de a utiliza orice alt medicament decât unul dintre cele cu cel mai scăzut risc de TEV trebuie luată numai după o discuție purtată cu femeia respectivă, pentru a se asigura că aceasta înțelege riscul de TEV asociat cu CHC, modul în care factorii săi de risc curenți influențează acest risc și că riscul său de TEV este cel mai crescut în primul an de utilizare pentru prima dată. De asemenea, există dovezi că riscul este crescut atunci când administrarea CHC este reinițiată după o pauză de utilizare de 4 săptămâni sau mai mult.

[Pentru medicamentele care conțin dienogest în combinație cu etinilestradiol cu doză scăzută (< 50 µg)]

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Dintre femeile care nu utilizează un CHC și nu sunt gravide, la aproximativ 2 din 10000 va apărea TEV în decurs de un an. Cu toate acestea, la orice femeie riscul poate fi mult mai crescut, în funcție de factorii săi de risc coexistenți (vezi mai jos).

În studiile epidemiologice efectuate la femeile care utilizează contraceptive orale combinate cu doză scăzută (< 50 µg etinilestradiol) s-a constatat că din 10000 femei, la aproximativ 6 până la 12 femei va apărea TEV în decurs de un an.

Se estimează că din 10000 femei care utilizează un CHC care conține levonorgestrel, la aproximativ 6⁴ va apărea TEV în decurs de un an.

Date epidemiologice limitate sugerează că riscul de TEV la utilizarea CHC care conțin dienogest poate fi similar cu riscul la utilizarea CHC care conțin levonorgestrel.

Acest număr de apariție a TEV în decursul unui an este mai mic decât numărul preconizat la femei în timpul sarcinii sau în perioada post-partum.

În 1-2% din cazuri, TEV poate fi letal.

[Pentru medicamentele care conțin dienogest în combinație cu valerat de estradiol]

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Dintre femeile care nu utilizează un CHC și nu sunt gravide, la aproximativ 2 din 10000 va apărea TEV în decurs de un an. Cu toate acestea, la orice femeie riscul poate fi mult mai crescut, în funcție de factorii săi de risc coexistenți (vezi mai jos).

În studiile epidemiologice efectuate la femeile care utilizează contraceptive hormonale combinate cu doză scăzută (< 50 µg etinilestradiol) s-a constatat că din 10000 femei, la aproximativ 6 până la 12 femei va apărea TEV în decurs de un an.

Se estimează că din 10000 femei care utilizează un CHC care conține levonorgestrel, la aproximativ 6⁵ va apărea TEV în decurs de un an.

Nu se cunoaște încă nivelul riscului de apariție a TEV în cazul administrării CHC care conțin [progestogen] în combinație cu estradiol comparativ cu riscul în cazul administrării CHC care conțin levonorgestrel în doză scăzută.

Numărul de apariții a TEV în decursul unui an în cazul administrării de CHC cu doză scăzută este mai mic decât numărul preconizat la femei în timpul sarcinii sau în perioada post-partum.

În 1-2% din cazuri, TEV poate fi letal.

Pentru toate medicamentele care conțin dienogest enumerate în Anexa I/A

[Textul următor trebuie păstrat/adăugat]

Extrem de rar s-a raportat apariția trombozei la nivelul altor vase de sânge, de exemplu venele și arterele hepatice, mezenterice, renale sau retiniene, la utilizatoarele de CHC.

[Următorul text trebuie eliminat (după caz)]

Nu există un consens cu privire la faptul că apariția acestor evenimente ar fi asociată cu utilizarea CHC.

⁴ Punctul de mijloc al intervalului de 5-7 din 10000 FA, pe baza riscului relativ pentru CHC care conțin levonorgestrel comparativ cu riscul în cazul neutilizării, de 2,3-3,6

⁵ Punctul de mijloc al intervalului de 5-7 din 10000 FA, pe baza riscului relativ pentru CHC care conțin levonorgestrel comparativ cu riscul în cazul neutilizării, de 2,3-3,6

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Factori de risc de TEV

Riscul de complicații aferente tromboembolismului venos la utilizatoarele de CHC poate crește substanțial la o femeie cu factori de risc suplimentari, în special dacă există factori de risc multipli (vezi tabelul).

[Numele inventat] este contraindicat dacă o femeie prezintă factori de risc multipli care determină prezența unui risc crescut de tromboembolism venos pentru aceasta (vezi pct. 4.3). Dacă o femeie prezintă mai mult de un factor de risc, este posibil ca suma factorilor individuali să fie mai mică decât creșterea riscului - în acest caz, trebuie luat în considerare riscul total de TEV pentru aceasta. Dacă se consideră că riscurile depășesc beneficiile, nu trebuie prescris un CHC (vezi pct. 4.3).

Tabel: Factori de risc de TEV

Factor de risc	Observație
Obezitate (indice de masă corporală peste 30 kg/m ²)	Riscul crește substanțial odată cu creșterea IMC. Este deosebit de important de luat în considerare dacă sunt prezenți și alți factori de risc.
Imobilizare prelungită, intervenție chirurgicală majoră, orice fel de intervenție chirurgicală la nivelul picioarelor sau al pelvisului sau traumatism major	În aceste situații se recomandă întreruperea utilizării plasturelui/pilulei/inelului (în cazul intervenției chirurgicale de elecție cu cel puțin patru săptămâni înainte) și nereluarea acesteia până la două săptămâni după remobilizarea completă. Trebuie utilizată o altă metodă contraceptivă pentru a evita apariția unei sarcini nedorite. Trebuie luat în considerare tratamentul antitrombotic dacă nu a fost întreruptă în prealabil utilizarea [numele inventat].
Notă: imobilizarea temporară din cauza unei deplasări pe calea aerului > 4 ore poate reprezenta, de asemenea, un factor de risc de TEV, în special la femeile cu alți factori de risc	
Prezența antecedentelor heredocolaterale (de exemplu, tromboembolism venos prezent vreodată la un frate/o soră sau la vreunul dintre părinți, în special la o vârstă relativ tânără, înainte de vârsta de 50 ani).	Dacă se suspectează o predispoziție ereditară, femeia trebuie trimisă la un specialist pentru recomandări înainte de a se decide în legătură cu utilizarea oricărui CHC.
Alte afecțiuni medicale asociate cu TEV	Cancer, lupus eritematos sistemic, sindrom hemolitic uremic, boală intestinală inflamatorie cronică (boală Crohn sau colită ulcerativă) și anemie

	falciformă
Înaintarea în vârstă	În special vârsta peste 35 ani

Nu există un consens legat de rolul posibil al venelor varicoase și al tromboflebitei superficiale în ceea ce privește debutul sau progresia trombozei venoase.

Trebuie luat în considerare riscul crescut de tromboembolism în timpul sarcinii și în special în perioada puerperală de 6 săptămâni (pentru informații privind „Sarcina și alăptarea” vezi pct. 4.6).

Simptomele TEV (tromboză venoasă profundă și embolie pulmonară)

În eventualitatea apariției simptomelor, femeile trebuie sfătuite să solicite asistență medicală imediată și să informeze profesionistul din domeniul sănătății că iau un CHC.

Simptomele trombozei venoase profunde (TVP) pot include:

- umflare unilaterală a membrului inferior și/sau a piciorului sau de-a lungul unei vene a membrului inferior;
- durere sau sensibilitate la nivelul membrului inferior, care este posibil să fie resimțită numai în ortostatism sau în timpul mersului,
- senzație crescută de căldură la nivelul membrului inferior afectat; înroșirea sau decolorarea tegumentului de la nivelul membrului inferior.

Simptomele de embolie pulmonară (EP) pot include:

- debut brusc al senzației de lipsă de aer sau al unei respirații rapide;
- tuse bruscă, care poate fi însoțită de hemoptizie;
- durere toracică ascuțită;
- vertij sau amețală severă;
- ritm cardiac rapid sau neregulat.

Unele dintre aceste simptome (de exemplu „senzația de lipsă de aer”, „tusea”) sunt nespecifice și pot fi interpretate greșit ca aparținând unor evenimente mai frecvente sau mai puțin severe (de exemplu, infecții de tract respirator).

Alte semne de ocluzie vasculară pot include: durere bruscă, umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități.

Dacă ocluzia apare la nivelul ochiului, simptomele pot varia de la încrețșarea nedureroasă a vederii, care poate progresa spre pierderea vederii. Uneori, pierderea vederii poate apărea aproape imediat.

Riscul de tromboembolism arterial (TEA)

Studiile epidemiologice au evidențiat, de asemenea, asocierea utilizării CHC cu un risc crescut de tromboembolism arterial (infarct miocardic) sau accident cerebrovascular (de exemplu, atac ischemic tranzitor, accident vascular cerebral). Evenimentele tromboembolice arteriale pot fi letale.

Factori de risc de TEA

Riscul de complicații tromboembolice arteriale sau de accident cerebrovascular la utilizatoarele de CHC crește la femeile cu factori de risc (vezi tabelul). [Numele inventat] este contraindicat dacă o femeie

prezintă un factor de risc grav sau factori de risc multipli pentru TEA, care determină prezența unui risc crescut de tromboză arterială pentru aceasta (vezi pct. 4.3). Dacă o femeie prezintă mai mult de un factor de risc, este posibil ca suma factorilor individuali să fie mai mică decât creșterea riscului - în acest caz, trebuie luat în considerare riscul total pentru aceasta. Dacă se consideră că riscurile depășesc beneficiile, nu trebuie prescris un CHC (vezi pct. 4.3).

Tabel: Factori de risc de TEA

Factor de risc	Observație
Înaintarea în vârstă	În special vârsta peste 35 ani
Fumatul	Femeile trebuie sfătuite să nu fumeze dacă doresc să utilizeze un CHC. Femeile cu vârsta peste 35 ani care continuă să fumeze trebuie sfătuite cu insistență să utilizeze o metodă contraceptivă diferită.
Hipertensiunea arterială	
Obezitate (indice de masă corporală peste 30 kg/m ²)	Riscul crește substanțial odată cu creșterea IMC. Deosebit de important la femeile cu factori de risc suplimentari
Prezența antecedentelor heredocolaterale (de exemplu, tromboembolism arterial prezent vreodată la un frate/o soră sau la vreunul dintre părinți, în special la o vârstă relativ tânără, înainte de vârsta de 50 ani).	Dacă se suspectează o predispoziție ereditară, femeia trebuie trimisă la un specialist pentru recomandări înainte de a se decide în legătură cu utilizarea oricărui CHC
Migrenă	O creștere a frecvenței sau severității migrenei în timpul utilizării CHC (care poate reprezenta un prodrom al unui eveniment cerebrovascular) poate reprezenta un motiv pentru întreruperea imediată a utilizării acestuia
Alte afecțiuni medicale asociate cu evenimente adverse de natură vasculară	Diabetul zaharat, hiperhomocisteinemia, cardiopatia valvulară și fibrilația atrială, dislipoproteinemia și lupusul eritematos sistemic.

Simptome de TEA

În eventualitatea apariției de simptome, femeile trebuie sfătuite să solicite asistență medicală imediată și să informeze profesionistul din domeniul sănătății că iau un CHC.

Simptomele de accident cerebrovascular pot include:

- amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului;
- apariția bruscă de probleme la mers, amețală, pierderea echilibrului sau coordonării;
- apariția bruscă a confuziei, problemelor de vorbire sau de înțelegere;

- apariția bruscă a problemelor de vedere la unul sau ambii ochi;
- cefalee bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută;
- pierderea conștienței sau leșin, cu sau fără convulsii.

Simptomele temporare sugerează că evenimentul este un atac ischemic tranzitor (AIT).

Simptomele infarctului miocardic (IM) pot include:

- durere, disconfort, presiune, greutate, senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern;
- senzație de disconfort care radiază spre spate, maxilar, gât, braț, stomac;
- senzație de suprasățietate, indigestie sau sufocare;
- transpirație, greață, vărsături sau amețeală;
- slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer;
- ritm cardiac rapid sau neregulat.

[...]

Consult medical/examene medicale

Înainte de inițierea sau reinstituirea utilizării [numele inventat], trebuie efectuată o anamneză completă (incluzând antecedentele heredocolaterale) și trebuie exclusă prezența unei sarcini. Trebuie măsurată tensiunea arterială și trebuie efectuat un examen fizic, ghidat de contraindicații (vezi pct. 4.3) și atenționări (vezi pct. 4.4). Este important să se atragă atenția femeii asupra informațiilor despre tromboza venoasă sau arterială, inclusiv riscul [numele inventat] comparativ cu al altor CHC, simptomele de TEV și TEA, factorii de risc cunoscuți și ce trebuie să facă în eventualitatea suspectării unei tromboze.

De asemenea, femeia trebuie instruită să citească cu atenție prospectul și să respecte recomandările furnizate. Frecvența și natura examinărilor trebuie să se bazeze pe recomandările din ghidurile terapeutice în vigoare și să fie adaptate pentru fiecare femeie în parte.

Femeile trebuie informate că medicamentele contraceptive hormonale nu oferă protecție împotriva infecției cu HIV (SIDA) și a altor boli cu transmitere sexuală.

[...]

Pct. 4.6 – Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

[Textul următor trebuie reprodus la acest punct]

Riscul crescut de TEV trebuie luat în considerare la reînceperea utilizării [numele inventat] în perioada post partum (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Pct. 4.8 – Reacții adverse

[Textul următor trebuie reprodus la acest punct]

[...]

Descrierea reacțiilor adverse selectate

S-a observat un risc crescut de evenimente trombotice și tromboembolice arteriale și venoase, inclusiv infarct miocardic, accident vascular cerebral, atacuri ischemice tranzitorii, tromboză venoasă și embolie pulmonară la femeile care utilizează CHC, prezentate mai detaliat la pct. 4.4.

[...]

[TEV sau TAE trebuie prezentate în tabelul reacțiilor adverse, la categoria de frecvență „Rare“.]

II. Prospect

[Textul de mai jos trebuie introdus la începutul prospectului]

Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficiente metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”)

[...]

Pct. 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați [Numele inventat]

[Textul de mai jos trebuie introdus la începutul acestui punct]

Mențiuni generale

Înainte de a începe să utilizați [numele inventat], trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge de la pct. 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge - vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).

[...]

Când nu trebuie să utilizați [Numele inventat]

[Acest punct trebuie modificat pentru a include textul de mai jos]

Nu trebuie să utilizați [Numele inventat] dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce alte forme de contracepție ar fi mai adecvate.

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe;
- dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea - de exemplu, deficit de proteina C, deficit de proteina S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici;
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. „Cheaguri de sânge”);
- dacă ați avut vreodată un atac de cord sau un atac cerebral;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral);
- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
 - diabet zaharat sever, cu deteriorarea vaselor de sânge

- dacă aveți tensiune arterială foarte crescută
- dacă aveți o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride)
- a afecțiune cunoscută drept hiperhomocisteinemie
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un tip de migrenă numit „migrenă cu aură”;

[...]

Când să aveți grijă deosebită cu [Numele inventat]

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

Solicitați asistență medicală de urgență

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolie pulmonară), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi pct. „Cheag de sânge (tromboză)” de mai jos.

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „Cum recunosc apariția unui cheag de sânge”.

[...]

Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.

De asemenea, dacă în timp ce utilizați [numele inventat] apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră.

[...]

- dacă aveți boală Crohn sau colită ulcerativă (boală inflamatorie intestinală cronică);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES - o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare);
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU - o tulburare de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală);
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită, a globulelor roșii din sânge);
- dacă aveți concentrații crescute de acizi grași în sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric în familie pentru această afecțiune. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamația pancreasului);
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”);
- dacă tocmai ați născut, aveți risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să luați [numele inventat];
- Dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială);
- Dacă aveți varice.

CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este [numele inventat] determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de contraceptiv. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară

- la nivelul venelor (ceea ce se numește „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV)
- la nivelul arterelor (ceea ce se numește „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave, de durată sau, foarte rar, acestea pot pune viața în pericol.

Este important să rețineți că riscul general al unui cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza [numele inventat] este mic.

CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați vreunul dintre următoarele semne sau simptome.

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
<ul style="list-style-type: none"> • umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de: <ul style="list-style-type: none"> • durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers • senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat • modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră 	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none"> • senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă; • tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge; • durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde; • vertij sau amețeală severă; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii • durere severă la nivelul stomacului; <p>Dacă nu sunteți sigură, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare, cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).</p>	Embolie pulmonară
<p>Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pierdere imediată a vederii sau 	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul

<ul style="list-style-type: none"> • închețoșare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii 	ochiului)
<ul style="list-style-type: none"> • durere, disconfort, presiune, greutate în piept • senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern; • senzație de balonare, indigestie sau de sufocare; • senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac; • transpirație, greață, vărsături sau amețeală; • slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii 	Atac de cord
<ul style="list-style-type: none"> • amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului; • confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște; • probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi; • probleme bruște la mers, amețeală, pierderea echilibrului sau coordonării; • durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută; • pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii. <p>Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați atenție medicală de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.</p>	Accident cerebral vascular
<ul style="list-style-type: none"> • umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități; • durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut) 	Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, aceasta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).
- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate cauza o embolie pulmonară.

- Foarte rar, un cheag se poate forma pe o venă de la nivelul altui organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

Când este cel mai crescut riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De asemenea, riscul poate fi crescut dacă începeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Când încetați utilizarea [numele inventat], riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea [numele inventat] este mic.

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

- [...]
- Din 10000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel sau noretisteron sau norgestim, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Nu se cunoaște încă nivelul de risc de apariție a unui cheag de sânge la utilizarea [numele inventat] comparativ cu riscul la utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel.
- Riscul de apariție a unui cheag de sânge va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos)
- [...]

	Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an
Femei care nu utilizează o pilulă/un plasture/inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei
Femei care utilizează o pilulă de contraceptiv hormonal combinată care conține levonorgestrel, noretisteron sau norgestim	Aproximativ 5-7 din 10000 femei
Femei care utilizează [Numele inventat]	Nu se cunoaște încă.

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea [numele inventat] este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m²);
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără (la o vârstă mai mică de 50 ani). În acest caz ați putea avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă trebuie să vi se efectueze o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips. Este posibil ca utilizarea [numele inventat] să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea [numele inventat], întrebați medicul când o puteți relua.
- pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani);
- dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește dacă aveți mai multe afecțiuni.

Călătoria cu avionul (> 4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați.

Este important să îi spuneți medicului dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea [numele inventat].

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării [numele inventat], de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un atac de cord sau un atac cerebral.

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea [numele inventat] este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);
- **dacă fumați.** Când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este [numele inventat], se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani, medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv;
- dacă sunteți supraponderală;

- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă o rudă apropiată are un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz ați putea avea și un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți migrene, în special migrene cu aură;
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiuni valvulară, tulburare de ritm numită fibrilație atrială)
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă suferiți de una dintre aceste afecțiuni sau vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării [numele inventat], de exemplu dacă începeți să fumați, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

[...]

Pct. 4. Reacții adverse posibile

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Ca toate medicamentele, [Numele inventat] poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că se poate datora [numele inventat], vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați [numele inventat]”.

[Trebuie adăugat textul de mai jos, iar frecvența evenimentelor adverse trebuie să fie prezentată în conformitate cu cea din RCP]

- cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu:
 - la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP)
 - la nivelul plămânului (adică EP)
 - atac de cord
 - atac cerebral
 - mini-atac cerebral sau simptome temporare similare atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT)
 - cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului.

Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (Vezi pct. 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge)

[...]

ANEXA III.D - contraceptivele hormonale combinate care conțin drospirenonă

[Pentru toate contraceptivele hormonale combinate care conțin drospirenonă enumerate în Anexa I, vor fi modificate informațiile despre produs existente (introducerea, înlocuirea sau eliminarea textului după cum este necesar) pentru a reflecta textul convenit, enunțat mai jos]

I. Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.1 - Indicații terapeutice

[Textul de mai jos trebuie introdus la sfârșitul acestui punct]

[...]

Decizia de a prescrie [numele inventat] trebuie să ia în considerare factorii de risc actuali ai fiecărei femei, în special factorii de risc de tromboembolism venos (TEV) și nivelul de risc de apariție a TEV în cazul administrării [numele inventat] comparativ cu cel al altor CHC (vezi pct. 4.3 și 4.4).

Pct. 4.3 - Contraindicații

[Acest punct trebuie modificat pentru a include următoarele contraindicații]

Contraceptivele hormonale combinate (CHC) nu trebuie utilizate în următoarele condiții.

[...]

- Prezența sau riscul de tromboembolism venos (TEV)
 - Tromboembolism venos – TEV prezent (tratată cu anticoagulante) sau în antecedente (de exemplu, tromboză venoasă profundă [TVP] sau embolie pulmonară [EP])
 - Predispoziție cunoscută, ereditară sau dobândită, pentru tromboembolism venos, cum sunt rezistența la PCA [proteina C activată], (inclusiv factorul V Leiden), deficitul de antitrombină III, deficitul de proteina C, deficitul de proteină S
 - Intervenție chirurgicală majoră cu imobilizare prelungită (vezi pct. 4.4)
 - Risc crescut de tromboembolism venos din cauza prezenței de factori de risc multipli (vezi pct. 4.4)

- Prezența sau riscul de tromboembolism arterial (TEA)
 - Tromboembolismul arterial – tromboembolism arterial prezent, antecedente de tromboembolism arterial (de exemplu, infarct miocardic) sau o afecțiune prodromală (de exemplu, angină pectorală)
 - Boală cerebrovasculară – accident vascular cerebral prezent, antecedente de accident vascular cerebral sau o afecțiune prodromală (de exemplu, atac ischemic tranzitor (AIT))
 - Predispoziție cunoscută, ereditară sau dobândită, pentru tromboembolism arterial, cum sunt hiperhomocisteinemia sau anticorpii antifosfolipidici (anticorpi anticardiolipinici, anticoagulant lupic).
 - Antecedente de migrenă cu simptome neurologice focale.
 - Risc crescut de tromboembolism arterial din cauza prezenței de factori de risc multipli (vezi pct. 4.4) sau a prezenței unui factor de risc grav, cum ar fi:
 - diabetul zaharat cu simptome vasculare
 - hipertensiunea arterială severă
 - dislipoproteinemie severă

[...]

Pct. 4.4 - Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[Acest punct trebuie modificat pentru a reflecta următorul text]

Atenționări

[...]

În cazul prezenței oricăreia dintre afecțiunile sau a oricăruia dintre factorii de risc menționați mai jos, trebuie discutat cu femeia respectivă dacă este adecvată administrarea [numele inventat].

În eventualitatea agravării sau a apariției pentru prima dată a oricăreia dintre aceste afecțiuni sau a oricăruia dintre factorii de risc, femeia trebuie sfătuită să contacteze medicul pentru a se stabili dacă trebuie oprită utilizarea [numele inventat].

Riscul de tromboembolism venos (TEV)

[Textul de mai jos trebuie introdus la începutul acestui punct]

Utilizarea oricărui contraceptiv hormonal combinat determină creșterea riscului de tromboembolism venos (TEV) comparativ cu situațiile în care nu se administrează niciun astfel de contraceptiv.

Medicamentele care conțin levonorgestrel, norgestimat sau noretisteron sunt asociate cu cel mai scăzut risc de TEV. Alte medicamente, cum este [numele inventat], pot prezenta un nivel de risc de până la două ori mai mare decât acesta. Decizia de a utiliza orice alt medicament decât unul dintre cele cu cel mai scăzut risc de TEV trebuie luată numai după o discuție purtată cu femeia respectivă, pentru a se asigura că aceasta înțelege riscul de TEV asociat cu [numele inventat], modul în care factorii săi de risc curenți influențează acest risc și că riscul său de TEV este cel mai crescut în primul an de utilizare pentru prima dată. De asemenea, există dovezi că riscul este crescut atunci când administrarea CHC este reinițiată după o pauză de utilizare de 4 săptămâni sau mai mult.

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Dintre femeile care nu utilizează un CHC și nu sunt gravide, la aproximativ 2 din 10000 va apărea TEV în decurs de un an. Cu toate acestea, la orice femeie riscul poate fi mult mai crescut, în funcție de factorii săi de risc coexistenți (vezi mai jos).

Se estimează⁶ că din 10000 femei care utilizează un CHC care conține drospirenonă, la un număr cuprins între 9 și 12 femei va apărea TEV în decurs de un an; aceasta comparativ cu aproximativ 6⁷ femei dintre cele care utilizează un CHC care conține levonorgestrel.

În ambele cazuri, numărul de apariții a TEV în decursul unui an este mai mic decât numărul preconizat la femeii în timpul sarcinii sau în perioada post-partum.

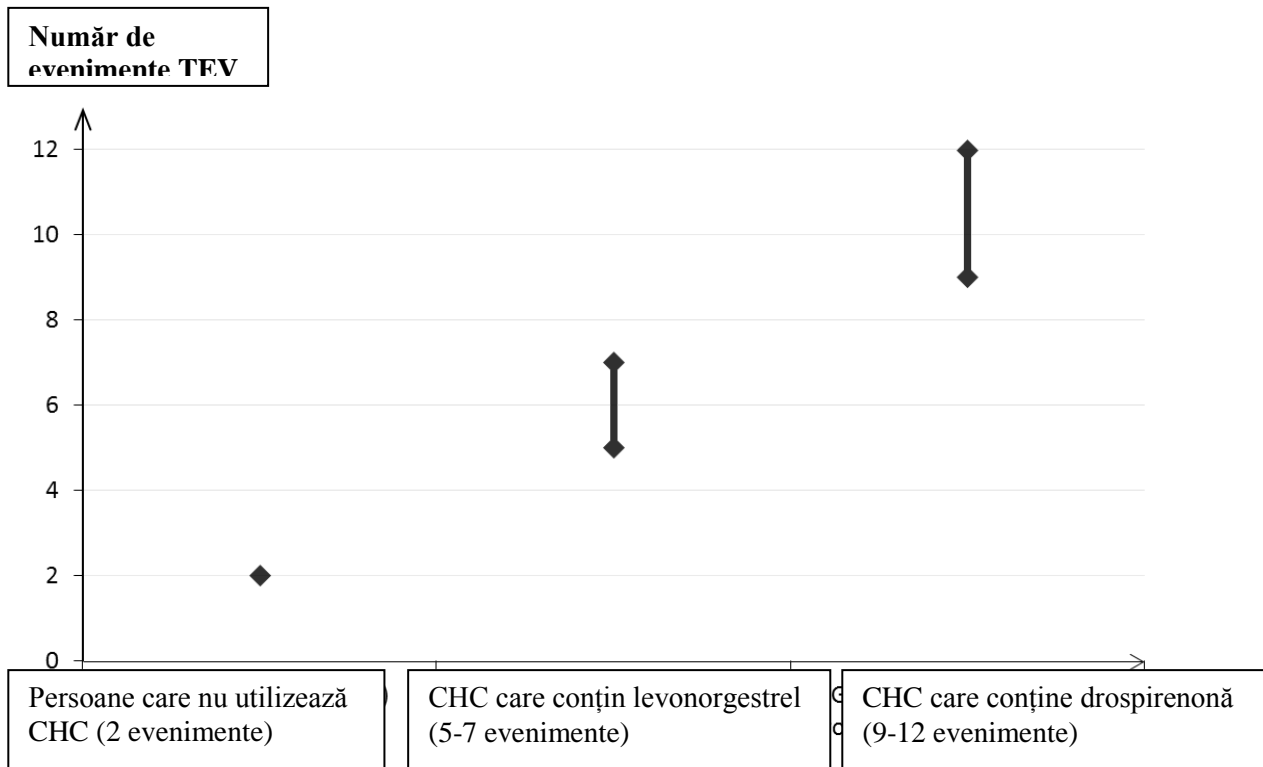
În 1-2% din cazuri, TEV poate fi letal.

⁶ Aceste incidențe au fost estimate din totalitatea datelor din studii epidemiologice, utilizând nivelurile de risc relativ pentru diferite produse, comparate cu CHC care conțin levonorgestrel.

⁷ Punctul de mijloc al intervalului de 5-7 din 10000 FA, pe baza riscului relativ pentru CHC care conțin levonorgestrel comparativ cu riscul în cazul neutilizării, de 2,3-3,6

[Graficul următor trebuie introdus aici]

Număr de evenimente de TEV la 10000 femei în decurs de un an



[Textul următor trebuie păstrat/adăugat]

Extrem de rar s-a raportat apariția trombozei la nivelul altor vase de sânge, de exemplu venele și arterele hepatice, mezenterice, renale sau retiniene, la utilizatoarele de CHC.

[Următorul text trebuie eliminat (după caz)]

Nu există un consens cu privire la faptul că apariția acestor evenimente ar fi asociată cu utilizarea CHC.

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Factori de risc de TEV

Riscul de complicații aferente tromboembolismului venos la utilizatoarele de CHC poate crește substanțial la o femeie cu factori de risc suplimentari, în special dacă există factori de risc multipli (vezi tabelul).

[Numele inventat] este contraindicat dacă o femeie prezintă factori de risc multipli care determină prezența unui risc crescut de tromboembolism venos pentru aceasta (vezi pct. 4.3). Dacă o femeie prezintă mai mult de un factor de risc, este posibil ca suma factorilor individuali să fie mai mică decât creșterea riscului - în acest caz, trebuie luat în considerare riscul total de TEV pentru aceasta. Dacă se consideră că riscurile depășesc beneficiile, nu trebuie prescris un CHC (vezi pct. 4.3).

Tabel: Factori de risc de TEV

Factor de risc	Observație
----------------	------------

Obezitate (indice de masă corporală peste 30 kg/m ²)	Riscul crește substanțial odată cu creșterea IMC. Este deosebit de important de luat în considerare dacă sunt prezenți și alți factori de risc.
Imobilizare prelungită, intervenție chirurgicală majoră, orice fel de intervenție chirurgicală la nivelul picioarelor sau al pelvisului sau traumatism major Notă: imobilizarea temporară din cauza unei deplasări pe calea aerului > 4 ore poate reprezenta, de asemenea, un factor de risc de TEV, în special la femeile cu alți factori de risc	În aceste situații se recomandă întreruperea utilizării plasturelui/pilulei/inelului (în cazul intervenției chirurgicale de elecție cu cel puțin patru săptămâni înainte) și nereluarea acesteia până la două săptămâni după remobilizarea completă. Trebuie utilizată o altă metodă contraceptivă pentru a evita apariția unei sarcini nedorite. Trebuie luat în considerare tratamentul antitrombotic dacă nu a fost întreruptă în prealabil utilizarea [numele inventat].
Prezența antecedentelor heredocolaterale (de exemplu, tromboembolism venos prezent vreodată la un frate/o soră sau la vreunul dintre părinți, în special la o vârstă relativ tânără, înainte de vârsta de 50 ani).	Dacă se suspectează o predispoziție ereditară, femeia trebuie trimisă la un specialist pentru recomandări înainte de a se decide în legătură cu utilizarea oricărui CHC.
Alte afecțiuni medicale asociate cu TEV	Cancer, lupus eritematos sistemic, sindrom hemolitic uremic, boală intestinală inflamatorie cronică (boală Crohn sau colită ulcerativă) și anemie falciformă
Înaintarea în vârstă	În special vârsta peste 35 ani

Nu există un consens legat de rolul posibil al venelor varicoase și al tromboflebitei superficiale în ceea ce privește debutul sau progresia trombozei venoase.

Trebuie luat în considerare riscul crescut de tromboembolism în timpul sarcinii și în special în perioada puerperală de 6 săptămâni (pentru informații privind „Sarcina și alăptarea” vezi pct. 4.6).

Simptomele TEV (tromboză venoasă profundă și embolie pulmonară)

În eventualitatea apariției simptomelor, femeile trebuie sfătuite să solicite asistență medicală imediată și să informeze profesionistul din domeniul sănătății că iau un CHC.

Simptomele trombozei venoase profunde (TVP) pot include:

- umflare unilaterală a membrului inferior și/sau a piciorului sau de-a lungul unei vene a membrului inferior;
- durere sau sensibilitate la nivelul membrului inferior, care este posibil să fie resimțită numai în ortostatism sau în timpul mersului,
- senzație crescută de căldură la nivelul membrului inferior afectat; înroșirea sau decolorarea tegumentului de la nivelul membrului inferior.

Simptomele de embolie pulmonară (EP) pot include:

- debut brusc al senzației de lipsă de aer sau al unei respirații rapide;
- tuse bruscă, care poate fi însoțită de hemoptizie;
- durere toracică ascuțită;
- vertij sau amețală severă;
- ritm rapid rapid sau neregulat.

Unele dintre aceste simptome (de exemplu „senzația de lipsă de aer”, „tusea”) sunt nespecifice și pot fi interpretate greșit ca aparținând unor evenimente mai frecvente sau mai puțin severe (de exemplu, infecții de tract respirator).

Alte semne de ocluzie vasculară pot include: durere bruscă, umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități.

Dacă ocluzia apare la nivelul ochiului, simptomele pot varia de la încheșoșarea nedureroasă a vederii, care poate progresa spre pierderea vederii. Uneori, pierderea vederii poate apărea aproape imediat.

Riscul de tromboembolism arterial (TEA)

Studiile epidemiologice au evidențiat, de asemenea, asocierea utilizării CHC cu un risc crescut de tromboembolism arterial (infarct miocardic) sau accident cerebrovascular (de exemplu, atac ischemic tranzitor, accident vascular cerebral). Evenimentele tromboembolice arteriale pot fi letale.

Factori de risc de TEA

Riscul de complicații tromboembolice arteriale sau de accident cerebrovascular la utilizatoarele de CHC crește la femeile cu factori de risc (vezi tabelul). [Numele inventat] este contraindicat dacă o femeie prezintă un factor de risc grav sau factori de risc multipli pentru TEA, care determină prezența unui risc crescut de tromboză arterială pentru aceasta (vezi pct. 4.3). Dacă o femeie prezintă mai mult de un factor de risc, este posibil ca suma factorilor individuali să fie mai mică decât creșterea riscului - în acest caz, trebuie luat în considerare riscul total pentru aceasta. Dacă se consideră că riscurile depășesc beneficiile, nu trebuie prescris un CHC (vezi pct. 4.3).

Tabel: Factori de risc de TEA

Factor de risc	Observație
Înaintarea în vârstă	În special vârsta peste 35 ani
Fumatul	Femeile trebuie sfătuite să nu fumeze dacă doresc să utilizeze un CHC. Femeile cu vârsta peste 35 ani care continuă să fumeze trebuie sfătuite cu insistență să utilizeze o metodă contraceptivă diferită.

Hipertensiunea arterială	
Obezitate (indice de masă corporală peste 30 kg/m ²)	Riscul crește substanțial odată cu creșterea IMC. Deosebit de important la femeile cu factori de risc suplimentari
Prezența antecedentelor heredocolaterale (de exemplu, tromboembolism arterial prezent vreodată la un frate/o soră sau la vreunul dintre părinți, în special la o vârstă relativ tânără, înainte de vârsta de 50 ani).	Dacă se suspectează o predispoziție ereditară, femeia trebuie trimisă la un specialist pentru recomandări înainte de a se decide în legătură cu utilizarea oricărui CHC
Migrenă	O creștere a frecvenței sau severității migrenei în timpul utilizării CHC (care poate reprezenta un prodrom al unui eveniment cerebrovascular) poate reprezenta un motiv pentru întreruperea imediată a utilizării acestuia
Alte afecțiuni medicale asociate cu evenimente adverse de natură vasculară	Diabetul zaharat, hiperhomocisteinemia, cardiopatia valvulară și fibrilația atrială, dislipoproteinemia și lupusul eritematos sistemic.

Simptome de TEA

În eventualitatea apariției de simptome, femeile trebuie sfătuite să solicite asistență medicală imediată și să informeze profesionistul din domeniul sănătății că iau un CHC.

Simptomele de accident cerebrovascular pot include:

- amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului;
- apariția bruscă de probleme la mers, amețea, pierderea echilibrului sau coordonării;
- apariția bruscă a confuziei, problemelor de vorbire sau de înțelegere;
- apariția bruscă a problemelor de vedere la unul sau ambii ochi;
- cefalee bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută;
- pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii.

Simptomele temporare sugerează că evenimentul este un atac ischemic tranzitor (AIT).

Simptomele infarctului miocardic (IM) pot include:

- durere, disconfort, presiune, greutate, senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern;
- senzație de disconfort care radiază spre spate, maxilar, gât, braț, stomac;
- senzație de suprasățietate, indigestie sau sufocare;
- transpirație, greață, vărsături sau amețea;
- slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer;
- ritm cardiac rapid sau neregulat.

[...]

Consult medical/examene medicale

Înainte de inițierea sau reinstituirea utilizării [numele inventat], trebuie efectuată o anamneză completă (incluzând antecedentele heredocolaterale) și trebuie exclusă prezența unei sarcini. Trebuie măsurată tensiunea arterială și trebuie efectuat un examen fizic, ghidat de contraindicații (vezi pct. 4.3) și atenționări (vezi pct. 4.4). Este important să se atragă atenția femeii asupra informațiilor despre tromboza venoasă sau arterială, inclusiv riscul [numele inventat] comparativ cu al altor CHC, simptomele de TEV și TEA, factorii de risc cunoscuți și ce trebuie să facă în eventualitatea suspectării unei tromboze.

De asemenea, femeia trebuie instruită să citească cu atenție prospectul și să respecte recomandările furnizate. Frecvența și natura examinărilor trebuie să se bazeze pe recomandările din ghidurile terapeutice în vigoare și să fie adaptate pentru fiecare femeie în parte.

Femeile trebuie informate că medicamentele contraceptive hormonale nu oferă protecție împotriva infecției cu HIV (SIDA) și a altor boli cu transmitere sexuală.

[...]

Pct. 4.6 – Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

[Textul următor trebuie reprodus la acest punct]

Riscul crescut de TEV trebuie luat în considerare la reînceperea utilizării [numele inventat] în perioada post partum (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Pct. 4.8 – Reacții adverse

[Textul următor trebuie reprodus la acest punct]

[...]

Descrierea reacțiilor adverse selectate

S-a observat un risc crescut de evenimente trombotice și tromboembolice arteriale și venoase, inclusiv infarct miocardic, accident vascular cerebral, atacuri ischemice tranzitorii, tromboză venoasă și embolie pulmonară la femeile care utilizează CHC, prezentate mai detaliat la pct. 4.4.

[...]

[TEV sau TAE trebuie prezentate în tabelul reacțiilor adverse, la categoria de frecvență „Rare“.]

II. Prospect

[Textul de mai jos trebuie introdus la începutul prospectului]

Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficiente metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”)

[...]

Pct. 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați [Numele inventat]

[Textul de mai jos trebuie introdus la începutul acestui punct]

Mențiuni generale

Înainte de a începe să utilizați [numele inventat], trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge de la pct. 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge - vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).

[...]

Când nu trebuie să utilizați [Numele inventat]

[Acest punct trebuie modificat pentru a include textul de mai jos]

Nu trebuie să utilizați [Numele inventat] dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce alte forme de contracepție ar fi mai adecvate.

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe;
- dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea - de exemplu, deficit de proteina C, deficit de proteina S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici;
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. „Cheaguri de sânge”);
- dacă ați avut vreodată un atac de cord sau un atac cerebral;

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral);
- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
 - diabet zaharat sever, cu deteriorarea vaselor de sânge
 - dacă aveți tensiune arterială foarte crescută
 - dacă aveți o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride)
 - o afecțiune cunoscută drept hiperhomocisteinemie
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un tip de migrenă numit „migrenă cu aură”;

[...]

Când să aveți grijă deosebită cu [Numele inventat]

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

Solicitați asistență medicală de urgență

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolism pulmonar), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi pct. „Cheag de sânge (tromboză)” de mai jos.

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „Cum recunosc apariția unui cheag de sânge”.

[...]

Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.

De asemenea, dacă în timp ce utilizați [numele inventat] apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră.

[...]

- dacă aveți boală Crohn sau colită ulcerativă (boală inflamatorie intestinală cronică);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES - o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare);
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU - o tulburare de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală);
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită, a globulelor roșii din sânge);
- dacă aveți concentrații crescute de acizi grași în sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric în familie pentru această afecțiune. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamația pancreasului);
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”);
- dacă tocmai ați născut, aveți risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să luați [numele inventat];

- Dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială);
- Dacă aveți varice.

CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este [numele inventat] determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de contraceptiv. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară

- la nivelul venelor (ceea ce se numește „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV)
- la nivelul arterelor (ceea ce se numește „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave, de durată sau, foarte rar, acestea pot pune viața în pericol.

Este important să rețineți că riscul general al unui cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza [numele inventat] este mic.

CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați vreunul dintre următoarele semne sau simptome.

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
<ul style="list-style-type: none"> • umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de: <ul style="list-style-type: none"> • durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers • senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat • modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră 	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none"> • senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă; • tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge; • durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde; • vertij sau amețeală severă; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii • durere severă la nivelul stomacului; 	Embolie pulmonară

Dacă nu sunteți sigură, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare, cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).	
<p>Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pierdere imediată a vederii sau • încețoșare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii 	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului)
<ul style="list-style-type: none"> • durere, disconfort, presiune, greutate în piept • senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern; • senzație de balonare, indigestie sau de sufocare; • senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac; • transpirație, greață, vărsături sau amețeală; • slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii 	Atac de cord
<ul style="list-style-type: none"> • amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului; • confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște; • probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi; • probleme bruște la mers, amețeală, pierderea echilibrului sau coordonării; • durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută; • pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii. <p>Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați atenție medicală de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.</p>	Accident cerebral vascular
<ul style="list-style-type: none"> • umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități; • durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut) 	Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții

adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.

- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, aceasta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).
- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate cauza o embolie pulmonară.
- Foarte rar, un cheag se poate forma pe o venă de la nivelul altui organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

Când este cel mai crescut riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De asemenea, riscul poate fi crescut dacă începeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Când încetați utilizarea [numele inventat], riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea [numele inventat] este mic.

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

- [...]
- Din 10000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel sau noretisteron sau norgestimat, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține drospirenonă, cum este [numele inventat], la aproximativ 9 până la 12 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Riscul de apariție a unui cheag de sânge va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos).
- [...].

Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an
--

Femei care nu utilizează o pilulă/un plasture/inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei
Femei care utilizează o pilulă de contraceptiv hormonal combinată care conține levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat	Aproximativ 5-7 din 10000 femei
Femei care utilizează [Numele inventat]	Aproximativ 9-12 din 10000 femei

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea [numele inventat] este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m²);
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără (la o vârstă mai mică de 50 ani). În acest caz ați putea avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă trebuie să vi se efectueze o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips. Este posibil ca utilizarea [numele inventat] să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea [numele inventat], întrebați medicul când o puteți relua.
- pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani);
- dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește dacă aveți mai multe afecțiuni.

Călătoria cu avionul (> 4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați.

Este important să îi spuneți medicului dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea [numele inventat].

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării [numele inventat], de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un atac de cord sau un atac cerebral.

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea [numele inventat] este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);
- **dacă fumați.** Când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este [numele inventat], se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani, medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv;
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă o rudă apropiată are un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz ați putea avea și un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți migrene, în special migrene cu aură;
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiune valvulară, tulburare de ritm numită fibrilație atrială)
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă suferiți de una dintre aceste afecțiuni sau vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării [numele inventat], de exemplu dacă începeți să fumați, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

[...]

Pct. 4. Reacții adverse posibile

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Ca toate medicamentele, [Numele inventat] poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că se poate datora [numele inventat], vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați [numele inventat]”.

[Trebuie adăugat textul de mai jos, iar frecvența evenimentelor adverse trebuie să fie prezentată în conformitate cu cea din RCP]

- cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu:
 - la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP)
 - la nivelul plămânului (adică EP)
 - atac de cord

- atac cerebral
- mini-atac cerebral sau simptome temporare similare atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT)
- cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului.

Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (Vezi pct. 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge)

[...]

ANEXA III.E - contraceptivele hormonale combinate care conțin etonorgestrel

[**Pentru toate produsele care conțin etonorsgestrel enumerate în Anexa I**, vor fi modificate informațiile despre produs existente (introducerea, înlocuirea sau eliminarea textului după cum este necesar) pentru a reflecta textul convenit, enunțat mai jos]

I. Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.1 - Indicații terapeutice

[Textul de mai jos trebuie introdus la sfârșitul acestui punct]

[...]

Decizia de a prescrie [numele inventat] trebuie să ia în considerare factorii de risc actuali ai fiecărei femei, în special factorii de risc de tromboembolism venos (TEV) și nivelul de risc de apariție a TEV în cazul administrării [numele inventat] comparativ cu cel al altor CHC (vezi pct. 4.3 și 4.4).

Pct. 4.3 - Contraindicații

[Acest punct trebuie modificat pentru a include următoarele contraindicații]

Contraceptivele hormonale combinate (CHC) nu trebuie utilizate în următoarele condiții.

[...]

- Prezența sau riscul de tromboembolism venos (TEV)
 - Tromboembolism venos – TEV prezent (tratată cu anticoagulante) sau în antecedente (de exemplu, tromboză venoasă profundă [TVP] sau embolie pulmonară [EP]).
 - Predispoziție cunoscută, ereditară sau dobândită, pentru tromboembolism venos, cum sunt rezistența la PCA [proteina C activată], (inclusiv factorul V Leiden), deficitul de antitrombină III, deficitul de proteina C, deficitul de proteină S
 - Intervenție chirurgicală majoră cu imobilizare prelungită (vezi pct. 4.4)
 - Risc crescut de tromboembolism venos din cauza prezenței de factori de risc multipli (vezi pct. 4.4)

- Prezența sau riscul de tromboembolism arterial (TEA)
 - Tromboembolismul arterial – tromboembolism arterial prezent, antecedente de tromboembolism arterial (de exemplu, infarct miocardic) sau o afecțiune prodromală (de exemplu, angină pectorală)
 - Boală cerebrovasculară – accident vascular cerebral prezent, antecedente de accident vascular cerebral sau o afecțiune prodromală (de exemplu, atac ischemic tranzitor, AIT)
 - Predispoziție cunoscută, ereditară sau dobândită, pentru tromboembolism arterial, cum sunt hiperhomocisteinemia sau anticorpii antifosfolipidici (anticorpi anticardiolipinici, anticoagulant lupic).
 - Antecedente de migrenă cu simptome neurologice focale.
 - Risc crescut de tromboembolism arterial din cauza prezenței de factori de risc multipli (vezi pct. 4.4) sau a prezenței unui factor de risc grav, cum ar fi:

- diabetul zaharat cu simptome vasculare
- hipertensiunea arterială severă
- dislipoproteinemie severă

[...]

Pct. 4.4 - Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[Acest punct trebuie modificat pentru a reflecta următorul text]

Atenționări

[...]

În cazul prezenței oricăreia dintre afecțiunile sau a oricăruia dintre factorii de risc menționați mai jos, trebuie discutat cu femeia respectivă dacă este adecvată administrarea [numele inventat].

În eventualitatea agravării sau a apariției pentru prima dată a oricăreia dintre aceste afecțiuni sau a oricăruia dintre factorii de risc, femeia trebuie sfătuită să contacteze medicul pentru a se stabili dacă trebuie oprită utilizarea [numele inventat].

Riscul de tromboembolism venos (TEV)

[Textul de mai jos trebuie introdus la începutul acestui punct]

Utilizarea oricărui contraceptiv hormonal combinat determină creșterea riscului de tromboembolism venos (TEV) comparativ cu situațiile în care nu se administrează niciun astfel de contraceptiv.

Medicamentele care conțin levonorgestrel, norgestimat sau noretisteron sunt asociate cu cel mai scăzut risc de TEV. Alte medicamente, cum este [numele inventat], pot prezenta un nivel de risc de până la două ori mai mare decât acesta. Decizia de a utiliza orice alt medicament decât unul dintre cele cu cel mai scăzut risc de TEV trebuie luată numai după o discuție purtată cu femeia respectivă, pentru a se asigura că aceasta înțelege riscul de TEV asociat cu [numele inventat], modul în care factorii săi de risc curenți influențează acest risc și că riscul său de TEV este cel mai crescut în primul an de utilizare pentru prima dată. De asemenea, există dovezi că riscul este crescut atunci când administrarea CHC este reinițiată după o pauză de utilizare de 4 săptămâni sau mai mult.

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Dintre femeile care nu utilizează un CHC și nu sunt gravide, la aproximativ 2 din 10000 va apărea TEV în decurs de un an. Cu toate acestea, la orice femeie riscul poate fi mult mai crescut, în funcție de factorii săi de risc coexistenți (vezi mai jos).

Se estimează că din 10000 femei care utilizează un CHC cu doză scăzută, care conține levonorgestrel, la aproximativ 6⁸ va apărea TEV în decurs de un an. S-au constatat rezultate neconcordante cu privire la riscul de apariție a TEV în cazul utilizării [Nume inventat] comparativ cu CHC care conțin levonorgestrel (cu estimări ale riscului relativ care pornesc de la un nivel la care nu există nicio creștere, RR=0,96 ajungând la o creștere de aproape 2 ori, RR=1,90). Aceasta corespunde unui număr

⁸ Punctul de mijloc al intervalului de 5-7 din 10000 FA, pe baza riscului relativ pentru CHC care conțin levonorgestrel comparativ cu riscul în cazul neutilizării, de 2,3-3,6

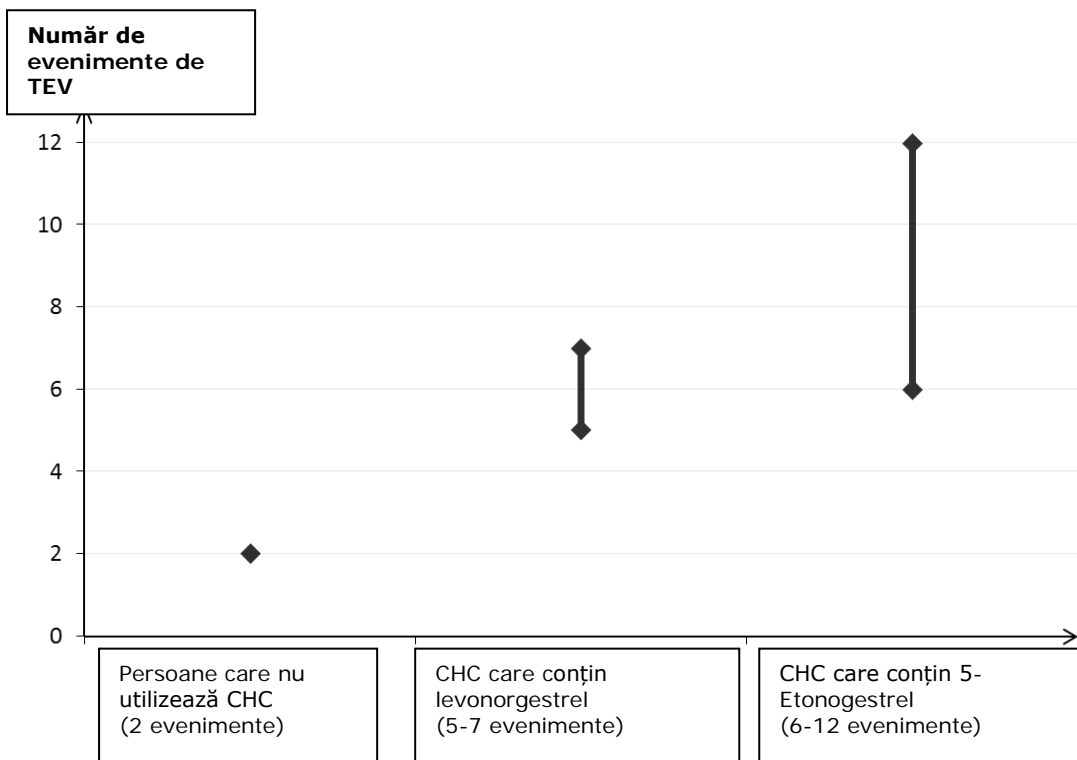
aproximativ cuprins între 6 și 12 TEV în decurs de un an, din 10000 femei care utilizează [Nume inventat].

În ambele cazuri, numărul de apariții a TEV în decursul unui an este mai mic decât numărul preconizat la femeii în timpul sarcinii sau în perioada post-partum.

În 1-2% din cazuri, TEV poate fi letal.

[Graficul următor trebuie introdus aici]

Număr de evenimente de TEV la 10000 femei în decurs de un an



[Textul următor trebuie păstrat/adăugat (după caz)]

Extrem de rar s-a raportat apariția trombozei la nivelul altor vase de sânge, de exemplu venele și arterele hepatice, mezenterice, renale sau retiniene, la utilizatoarele de CHC.

[Următorul text trebuie eliminat (după caz)]

Nu există un consens cu privire la faptul că apariția acestor evenimente ar fi asociată cu utilizarea CHC.

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Factori de risc de TEV

Riscul de complicații aferente tromboembolismului venos la utilizatoarele de CHC poate crește substanțial la o femeie cu factori de risc suplimentari, în special dacă există factori de risc multipli (vezi tabelul).

[Numele inventat] este contraindicat dacă o femeie prezintă factori de risc multipli care determină prezența unui risc crescut de tromboembolism venos pentru aceasta (vezi pct. 4.3). Dacă o femeie prezintă mai mult de un factor de risc, este posibil ca suma factorilor individuali să fie mai mică decât creșterea riscului - în acest caz, trebuie luat în considerare riscul total de TEV pentru aceasta. Dacă se consideră că riscurile depășesc beneficiile, nu trebuie prescris un CHC (vezi pct. 4.3).

Tabel: Factori de risc de TEV

Factor de risc	Observație
Obezitate (indice de masă corporală peste 30 kg/m ²)	Riscul crește substanțial odată cu creșterea IMC. Este deosebit de important de luat în considerare dacă sunt prezenți și alți factori de risc.
Imobilizare prelungită, intervenție chirurgicală majoră, orice fel de intervenție chirurgicală la nivelul picioarelor sau al pelvisului sau traumatism major	În aceste situații se recomandă întreruperea utilizării plasturelui/pilulei/inelului (în cazul intervenției chirurgicale de elecție cu cel puțin patru săptămâni înainte) și nereluarea acesteia până la două săptămâni după remobilizarea completă. Trebuie utilizată o altă metodă contraceptivă pentru a evita apariția unei sarcini nedorite. Trebuie luat în considerare tratamentul antitrombotic dacă nu a fost întreruptă în prealabil utilizarea [numele inventat].
Notă: imobilizarea temporară din cauza unei deplasări pe calea aerului > 4 ore poate reprezenta, de asemenea, un factor de risc de TEV, în special la femeile cu alți factori de risc	
Prezența antecedentelor heredocolaterale (de exemplu, tromboembolism venos prezent vreodată la un frate/o soră sau la vreunul dintre părinți, în special la o vârstă relativ tânără, înainte de vârsta de 50 ani).	Dacă se suspectează o predispoziție ereditară, femeia trebuie trimisă la un specialist pentru recomandări înainte de a se decide în legătură cu utilizarea oricărui CHC.
Alte afecțiuni medicale asociate cu TEV	Cancer, lupus eritematos sistemic, sindrom hemolitic uremic, boală intestinală inflamatorie cronică (boală Crohn sau colită ulcerativă) și anemie falciformă
Înaintarea în vârstă	În special vârsta peste 35 ani

Nu există un consens legat de rolul posibil al venelor varicoase și al tromboflebitei superficiale în ceea ce privește debutul sau progresia trombozei venoase.

Trebuie luat în considerare riscul crescut de tromboembolism în timpul sarcinii și în special în perioada puerperală de 6 săptămâni (pentru informații privind „Sarcina și alăptarea” vezi pct. 4.6).

Simptomele TEV (tromboză venoasă profundă și embolie pulmonară)

În eventualitatea apariției simptomelor, femeile trebuie sfătuite să solicite asistență medicală imediată și să informeze profesionistul din domeniul sănătății că iau un CHC.

Simptomele trombozei venoase profunde (TVP) pot include:

- umflare unilaterală a membrului inferior și/sau a piciorului sau de-a lungul unei vene a membrului inferior;
- durere sau sensibilitate la nivelul membrului inferior, care este posibil să fie resimțită numai în ortostatism sau în timpul mersului,
- senzație crescută de căldură la nivelul membrului inferior afectat; înroșirea sau decolorarea tegumentului de la nivelul membrului inferior.

Simptomele de embolie pulmonară (EP) pot include:

- debut brusc al senzației de lipsă de aer sau al unei respirații rapide;
- tuse bruscă, care poate fi însoțită de hemoptizie;
- durere toracică ascuțită;
- vertij sau amețală severă;
- ritm cardiac rapid sau neregulat.

Unele dintre aceste simptome (de exemplu „senzația de lipsă de aer”, „tusea”) sunt nespecifice și pot fi interpretate greșit ca aparținând unor evenimente mai frecvente sau mai puțin severe (de exemplu, infecții de tract respirator).

Alte semne de ocluzie vasculară pot include: durere bruscă, umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități.

Dacă ocluzia apare la nivelul ochiului, simptomele pot varia de la încețoșarea nedureroasă a vederii, care poate progresa spre pierderea vederii. Uneori, pierderea vederii poate apărea aproape imediat.

Riscul de tromboembolism arterial (TEA)

Studiile epidemiologice au evidențiat, de asemenea, asocierea utilizării CHC cu un risc crescut de tromboembolism arterial (infarct miocardic) sau accident cerebrovascular (de exemplu, atac ischemic tranzitor, accident vascular cerebral). Evenimentele tromboembolice arteriale pot fi letale.

Factori de risc de TEA

Riscul de complicații tromboembolice arteriale sau de accident cerebrovascular la utilizatoarele de CHC crește la femeile cu factori de risc (vezi tabelul). [Numele inventat] este contraindicat dacă o femeie prezintă un factor de risc grav sau factori de risc multipli pentru TEA, care determină prezența unui risc crescut de tromboză arterială pentru aceasta (vezi pct. 4.3). Dacă o femeie prezintă mai mult de un factor de risc, este posibil ca suma factorilor individuali să fie mai mică decât creșterea riscului - în acest caz, trebuie luat în considerare riscul total pentru aceasta. Dacă se consideră că riscurile depășesc beneficiile, nu trebuie prescris un CHC (vezi pct. 4.3).

Tabel: Factori de risc de TEA

Factor de risc	Observație
Înaintarea în vârstă	În special vârsta peste 35 ani
Fumatul	Femeile trebuie sfătuite să nu fumeze dacă doresc să utilizeze un CHC. Femeile cu vârsta peste 35 ani care continuă să fumeze trebuie sfătuite cu insistență să utilizeze o metodă contraceptivă diferită.
Hipertensiunea arterială	
Obezitate (indice de masă corporală peste 30 kg/m ²)	Riscul crește substanțial odată cu creșterea IMC. Deosebit de important la femeile cu factori de risc suplimentari
Prezența antecedentelor heredocolaterale (de exemplu, tromboembolism arterial prezent vreodată la un frate/o soră sau la vreunul dintre părinți, în special la o vârstă relativ tânără, înainte de vârsta de 50 ani).	Dacă se suspectează o predispoziție ereditară, femeia trebuie trimisă la un specialist pentru recomandări înainte de a se decide în legătură cu utilizarea oricărui CHC
Migrenă	O creștere a frecvenței sau severității migrenei în timpul utilizării CHC (care poate reprezenta un prodrom al unui eveniment cerebrovascular) poate reprezenta un motiv pentru întreruperea imediată a utilizării acestuia
Alte afecțiuni medicale asociate cu evenimente adverse de natură vasculară	Diabetul zaharat, hiperhomocisteinemia, cardiopatia valvulară și fibrilația atrială, dislipoproteinemia și lupusul eritematos sistemic.

Simptome de TEA

În eventualitatea apariției de simptome, femeile trebuie sfătuite să solicite asistență medicală imediată și să informeze profesionistul din domeniul sănătății că iau un CHC.

Simptomele de accident cerebrovascular pot include:

- amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului;
- apariția bruscă de probleme la mers, amețală, pierderea echilibrului sau coordonării;
- apariția bruscă a confuziei, problemelor de vorbire sau de înțelegere;
- apariția bruscă a problemelor de vedere la unul sau ambii ochi;
- cefalee bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută;
- pierderea conștienței sau leșin, cu sau fără convulsii.

Simptomele temporare sugerează că evenimentul este un atac ischemic tranzitor (AIT).

Simptomele infarctului miocardic (IM) pot include:

- durere, disconfort, presiune, greutate, senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern;
- senzație de disconfort care radiază spre spate, maxilar, gât, braț, stomac;
- senzație de suprasățietate, indigestie sau sufocare;
- transpirație, greață, vărsături sau amețeală;
- slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer;
- ritm cardiac rapid sau neregulat.

[...]

Consult medical/examene medicale

Înainte de inițierea sau reinstituirea utilizării [numele inventat], trebuie efectuată o anamneză completă (incluzând antecedentele heredocolaterale) și trebuie exclusă prezența unei sarcini. Trebuie măsurată tensiunea arterială și trebuie efectuat un examen fizic, ghidat de contraindicații (vezi pct. 4.3) și atenționări (vezi pct. 4.4). Este important să se atragă atenția femeii asupra informațiilor despre tromboza venoasă sau arterială, inclusiv riscul [numele inventat] comparativ cu al altor CHC, simptomele de TEV și TEA, factorii de risc cunoscuți și ce trebuie să facă în eventualitatea suspectării unei tromboze.

De asemenea, femeia trebuie instruită să citească cu atenție prospectul și să respecte recomandările furnizate. Frecvența și natura examinărilor trebuie să se bazeze pe recomandările din ghidurile terapeutice în vigoare și să fie adaptate pentru fiecare femeie în parte.

Femeile trebuie informate că medicamentele contraceptive hormonale nu oferă protecție împotriva infecției cu HIV (SIDA) și a altor boli cu transmitere sexuală.

[...]

Pct. 4.6 – Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

[Textul următor trebuie reprodus la acest punct]

Riscul crescut de TEV trebuie luat în considerare la reînceperea utilizării [numele inventat] în perioada post partum (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Pct. 4.8 – Reacții adverse

[Textul următor trebuie reprodus la acest punct]

[...]

Descrierea reacțiilor adverse selectate

S-a observat un risc crescut de evenimente trombotice și tromboembolice arteriale și venoase, inclusiv infarct miocardic, accident vascular cerebral, atacuri ischemice tranzitorii, tromboză venoasă și embolie pulmonară la femeile care utilizează CHC, prezentate mai detaliat la pct. 4.4.

[...]

[TEV sau TAE trebuie prezentate în tabelul reacțiilor adverse, la categoria de frecvență „Rare“.]

II. Prospect

[Textul de mai jos trebuie introdus la începutul prospectului]

Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficiente metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”)

[...]

Pct. 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați [Numele inventat]

[Textul de mai jos trebuie introdus la începutul acestui punct]

Mențiuni generale

Înainte de a începe să utilizați [numele inventat], trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge de la pct. 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge - vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).

[...]

Când nu trebuie să utilizați [Numele inventat]

[Acest punct trebuie modificat pentru a include textul de mai jos]

Nu trebuie să utilizați [Numele inventat] dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce alte forme de contracepție ar fi mai adecvate.

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe;
- dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea - de exemplu, deficit de proteina C, deficit de proteina S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici;
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. „Cheaguri de sânge”);
- dacă ați avut vreodată un atac de cord sau un atac cerebral;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral);
- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
 - diabet zaharat sever, cu deteriorarea vaselor de sânge
 - dacă aveți tensiune arterială foarte crescută

- dacă aveți o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride)
- o afecțiune cunoscută drept hiperhomocisteinemie
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un tip de migrenă numit „migrenă cu aură”;

[...]

Când să aveți grijă deosebită cu [Numele inventat]

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

Solicitați asistență medicală de urgență

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolism pulmonar), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi pct. „Cheag de sânge (tromboză)” de mai jos.

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „Cum recunosc apariția unui cheag de sânge”.

[...]

Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.

De asemenea, dacă în timp ce utilizați [numele inventat] apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră.

[...]

- dacă aveți boală Crohn sau colită ulcerativă (boală inflamatorie intestinală cronică);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES - o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare);
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU - o tulburare de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală);
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită, a globulelor roșii din sânge);
- dacă aveți concentrații crescute de acizi grași în sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric în familie pentru această afecțiune. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamația pancreasului);
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (pct. 2 „Cheaguri de sânge”);
- dacă tocmai ați născut, aveți risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să utilizați [numele inventat];
- Dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială);
- Dacă aveți varice.

CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este [numele inventat] determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de contraceptiv. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară

- la nivelul venelor (ceea ce se numește „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV)
- la nivelul arterelor (ceea ce se numește „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave, de durată sau, foarte rar, acestea pot pune viața în pericol.

Este important să rețineți că riscul general al unui cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza [numele inventat] este mic.

CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați vreunul dintre următoarele semne sau simptome.

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
<ul style="list-style-type: none"> • umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de: <ul style="list-style-type: none"> • durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers • senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat • modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră 	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none"> • senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă; • tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge; • durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde; • vertij sau amețală severă; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii • durere severă la nivelul stomacului; <p>Dacă nu sunteți sigură, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare, cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).</p>	Embolie pulmonară
Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi:	Tromboză de venă retiniană

<ul style="list-style-type: none"> • pierdere imediată a vederii sau • încețoșare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii 	(cheag de sânge la nivelul ochiului)
<ul style="list-style-type: none"> • durere, disconfort, presiune, greutate în piept • senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern; • senzație de balonare, indigestie sau de sufocare; • senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac; • transpirație, greață, vărsături sau amețeală; • slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii 	Atac de cord
<ul style="list-style-type: none"> • amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului; • confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște; • probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi; • probleme bruște la mers, amețeală, pierderea echilibrului sau coordonării; • durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută; • pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii. <p>Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați atenție medicală de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.</p>	Accident cerebral vascular
<ul style="list-style-type: none"> • umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități; • durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut) 	Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, aceasta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).
- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate cauza o embolie pulmonară.

- Foarte rar, un cheag se poate forma pe o venă de la nivelul altui organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

Când este cel mai crescut riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De asemenea, riscul poate fi crescut dacă începeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Când încetați utilizarea [numele inventat], riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea [numele inventat] este mic.

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

- [...]
- Din 10000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel sau noretisteron sau norgestimat, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține etonorgestrel sau norelgestromin, cum este [numele inventat], la aproximativ 6 până la 12 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Riscul de apariție a unui cheag de sânge va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos)
- [...]

	Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an
Femei care nu utilizează o pilulă/un plasture/inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei
Femei care utilizează o pilulă de contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat	Aproximativ 5-7 din 10000 femei

Femei care utilizează [Numele inventat]	Aproximativ 10000 femei	6-12	din
---	----------------------------	------	-----

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea [numele inventat] este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m²);
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără (la o vârstă mai mică de 50 ani). În acest caz ați putea avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă trebuie să vi se efectueze o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips. Este posibil ca utilizarea [numele inventat] să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea [numele inventat], întrebați medicul când o puteți relua.
- pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani);
- dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește dacă aveți mai multe afecțiuni.

Călătoria cu avionul (> 4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați.

Este important să îi spuneți medicului dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea [numele inventat].

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării [numele inventat], de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un atac de cord sau un atac cerebral.

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea [numele inventat] este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);

- **dacă fumați.** Când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este [numele inventat], se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani, medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv;
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă o rudă apropiată are un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz ați putea avea și un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți migrene, în special migrene cu aură;
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiuni valvulară, tulburare de ritm numită fibrilație atrială)
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă suferiți de una dintre aceste afecțiuni sau vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării [numele inventat], de exemplu dacă începeți să fumați, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

[...]

Pct. 4. Reacții adverse posibile

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Ca toate medicamentele, [Numele inventat] poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că se poate datora [numele inventat], vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați [numele inventat]”.

[Trebuie adăugat textul de mai jos, iar frecvența evenimentelor adverse trebuie să fie prezentată în conformitate cu cea din RCP]

- cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu:
 - la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP)
 - la nivelul plămânului (adică EP)
 - atac de cord
 - atac cerebral
 - mini-atac cerebral sau simptome temporare similare atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT)
 - cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului.

Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (Vezi pct. 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge)
[...]

ANEXA III.F - contraceptivele hormonale combinate care conțin gestoden

[Pentru toate produsele care conțin gestoden enumerate în Anexa I, vor fi modificate informațiile despre produs existente (introducerea, înlocuirea sau eliminarea textului după cum este necesar) pentru a reflecta textul convenit, enunțat mai jos]

I. Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.1 - Indicații terapeutice

[Textul de mai jos trebuie introdus la sfârșitul acestui punct]

[...]

Decizia de a prescrie [numele inventat] trebuie să ia în considerare factorii de risc actuali ai fiecărei femei, în special factorii de risc de tromboembolism venos (TEV) și nivelul de risc de apariție a TEV în cazul administrării [numele inventat] comparativ cu cel al altor CHC (vezi pct. 4.3 și 4.4).

Pct. 4.3 - Contraindicații

[Acest punct trebuie modificat pentru a include următoarele contraindicații]

Contraceptivele hormonale combinate (CHC) nu trebuie utilizate în următoarele condiții.

[...]

- Prezența sau riscul de tromboembolism venos (TEV)
 - Tromboembolism venos – TEV prezent (tratată cu anticoagulante) sau în antecedente (de exemplu, tromboză venoasă profundă [TVP] sau embolie pulmonară [EP]).
 - Predispoziție cunoscută, ereditară sau dobândită, pentru tromboembolism venos, cum sunt rezistența la PCA [proteina C activată], (inclusiv factorul V Leiden), deficitul de antitrombină III, deficitul de proteina C, deficitul de proteină S
 - Intervenție chirurgicală majoră cu imobilizare prelungită (vezi pct. 4.4)
 - Risc crescut de tromboembolism venos din cauza prezenței de factori de risc multipli (vezi pct. 4.4)

- Prezența sau riscul de tromboembolism arterial (TEA)
 - Tromboembolismul arterial – tromboembolism arterial prezent, antecedente de tromboembolism arterial (de exemplu, infarct miocardic) sau o afecțiune prodromală (de exemplu, angină pectorală)
 - Boală cerebrovasculară – accident vascular cerebral prezent, antecedente de accident vascular cerebral sau o afecțiune prodromală (de exemplu, atac ischemic tranzitor (AIT))
 - Predispoziție cunoscută, ereditară sau dobândită, pentru tromboembolism arterial, cum sunt hiperhomocisteinemia sau anticorpii antifosfolipidici (anticorpi anticardiolipinici, anticoagulant lupic).
 - Antecedente de migrenă cu simptome neurologice focale.
 - Risc crescut de tromboembolism arterial din cauza prezenței de factori de risc multipli (vezi pct. 4.4) sau a prezenței unui factor de risc grav, cum ar fi:
 - diabetul zaharat cu simptome vasculare
 - hipertensiunea arterială severă
 - dislipoproteinemie severă

[...]

Pct. 4.4 - Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[Acest punct trebuie modificat pentru a reflecta următorul text]

Atenționări

[...]

În cazul prezenței oricăreia dintre afecțiunile sau a oricăruia dintre factorii de risc menționați mai jos, trebuie discutat cu femeia respectivă dacă este adecvată administrarea [numele inventat].

În eventualitatea agravării sau a apariției pentru prima dată a oricăreia dintre aceste afecțiuni sau a oricăruia dintre factorii de risc, femeia trebuie sfătuită să contacteze medicul pentru a se stabili dacă trebuie oprită utilizarea [numele inventat].

Riscul de tromboembolism venos (TEV)

[Textul de mai jos trebuie introdus la începutul acestui punct]

Utilizarea oricărui contraceptiv hormonal combinat determină creșterea riscului de tromboembolism venos (TEV) comparativ cu situațiile în care nu se administrează niciun astfel de contraceptiv.

Medicamentele care conțin levonorgestrel, norgestimat sau noretisteron sunt asociate cu cel mai scăzut risc de TEV. Alte medicamente, cum este [numele inventat], pot prezenta un nivel de risc de până la două ori mai mare decât acesta. Decizia de a utiliza orice alt medicament decât unul dintre cele cu cel mai scăzut risc de TEV trebuie luată numai după o discuție purtată cu femeia respectivă, pentru a se asigura că aceasta înțelege riscul de TEV asociat cu [numele inventat], modul în care factorii săi de risc curenți influențează acest risc și că riscul său de TEV este cel mai crescut în primul an de utilizare pentru prima dată. De asemenea, există dovezi că riscul este crescut atunci când administrarea CHC este reinițiată după o pauză de utilizare de 4 săptămâni sau mai mult.

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Dintre femeile care nu utilizează un CHC și nu sunt gravide, la aproximativ 2 din 10000 va apărea TEV în decurs de un an. Cu toate acestea, la orice femeie riscul poate fi mult mai crescut, în funcție de factorii săi de risc coexistenți (vezi mai jos).

Se estimează⁹ că din 10000 femei care utilizează un CHC care conține gestoden, la un număr cuprins între 9 și 12 femei va apărea TEV în decurs de un an; aceasta comparativ cu aproximativ 6¹⁰ femei dintre cele care utilizează un CHC care conține levonorgestrel.

În ambele cazuri, numărul de apariții a TEV în decursul unui an este mai mic decât numărul preconizat la femeii în timpul sarcinii sau în perioada post-partum.

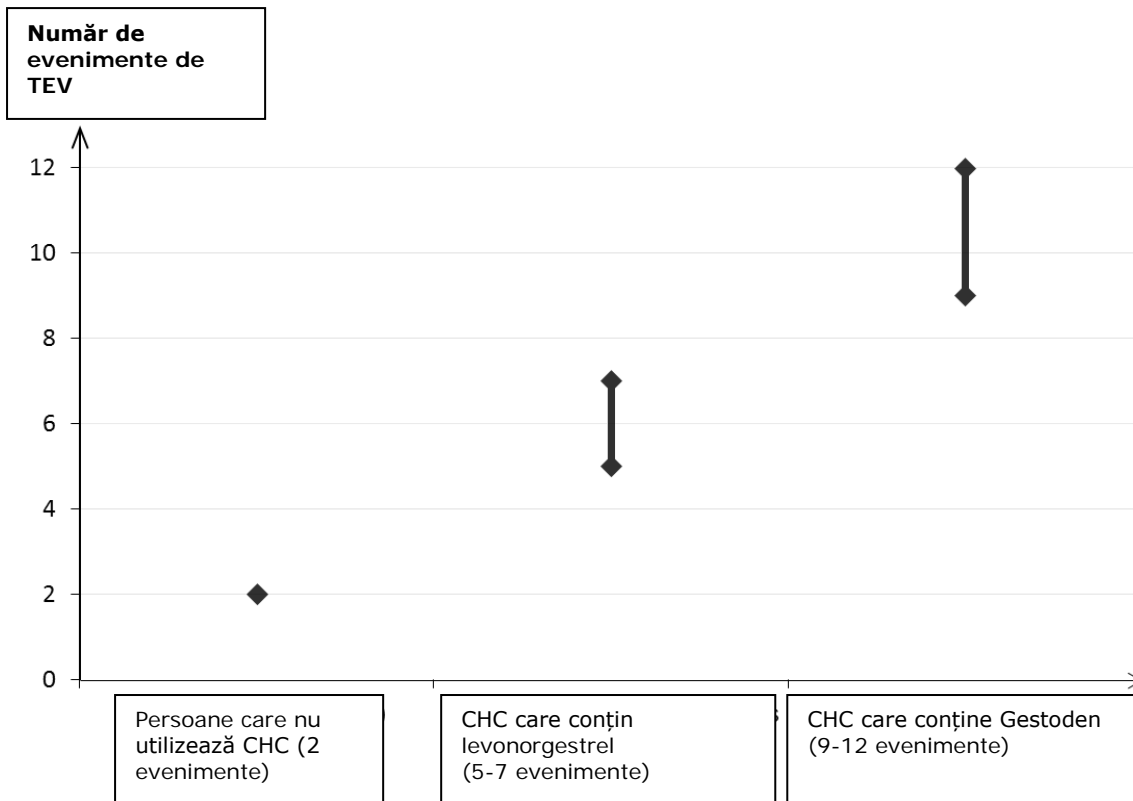
⁹ Aceste incidențe au fost estimate din totalitatea datelor din studii epidemiologice, utilizând nivelurile de risc relativ pentru diferite produse, comparate cu CHC care conțin levonorgestrel

¹⁰ Punctul de mijloc al intervalului de 5-7 din 10000 FA, pe baza riscului relativ pentru CHC care conțin levonorgestrel comparativ cu riscul în cazul neutilizării, de 2,3-3,6

În 1-2% din cazuri, TEV poate fi letal.

[Graficul următor trebuie introdus aici]

Număr de evenimente de TEV la 10000 femei în decurs de un an



[Textul următor trebuie păstrat/adăugat (după caz)]

Extrem de rar s-a raportat apariția trombozei la nivelul altor vase de sânge, de exemplu venele și arterele hepatice, mezenterice, renale sau retiniene, la utilizatoarele de CHC.

[Următorul text trebuie eliminat (după caz)]

Nu există un consens cu privire la faptul că apariția acestor evenimente ar fi asociată cu utilizarea CHC.

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Factori de risc de TEV

Riscul de complicații aferente tromboembolismului venos la utilizatoarele de CHC poate crește substanțial la o femeie cu factori de risc suplimentari, în special dacă există factori de risc multipli (vezi tabelul).

[Numele inventat] este contraindicat dacă o femeie prezintă factori de risc multipli care determină prezența unui risc crescut de tromboembolism venos pentru aceasta (vezi pct. 4.3). Dacă o femeie prezintă mai mult de un factor de risc, este posibil ca suma factorilor individuali să fie mai mică decât creșterea riscului - în acest caz, trebuie luat în considerare riscul total de TEV pentru aceasta. Dacă se consideră că riscurile depășesc beneficiile, nu trebuie prescris un CHC (vezi pct. 4.3).

Tabel: Factori de risc de TEV

Factor de risc	Observație
Obezitate (indice de masă corporală peste 30 kg/m ²)	Riscul crește substanțial odată cu creșterea IMC. Este deosebit de important de luat în considerare dacă sunt prezenți și alți factori de risc.
Imobilizare prelungită, intervenție chirurgicală majoră, orice fel de intervenție chirurgicală la nivelul picioarelor sau al pelvisului sau traumatism major Notă: imobilizarea temporară din cauza unei deplasări pe calea aerului > 4 ore poate reprezenta, de asemenea, un factor de risc de TEV, în special la femeile cu alți factori de risc	În aceste situații se recomandă întreruperea utilizării plasturelui/pilulei/inelului (în cazul intervenției chirurgicale de elecție cu cel puțin patru săptămâni înainte) și nereluarea acesteia până la două săptămâni după remobilizarea completă. Trebuie utilizată o altă metodă contraceptivă pentru a evita apariția unei sarcini nedorite. Trebuie luat în considerare tratamentul antitrombotic dacă nu a fost întreruptă în prealabil utilizarea [numele inventat].
Prezența antecedentelor heredocolaterale (de exemplu, tromboembolism venos prezent vreodată la un frate/o soră sau la vreunul dintre părinți, în special la o vârstă relativ tânără, înainte de vârsta de 50 ani).	Dacă se suspectează o predispoziție ereditară, femeia trebuie trimisă la un specialist pentru recomandări înainte de a se decide în legătură cu utilizarea oricărui CHC.
Alte afecțiuni medicale asociate cu TEV	Cancer, lupus eritematos sistemic, sindrom hemolitic uremic, boală intestinală inflamatorie cronică (boală Crohn sau colită ulcerativă) și anemie falciformă
Înaintarea în vârstă	În special vârsta peste 35 ani

Nu există un consens legat de rolul posibil al venelor varicoase și al tromboflebitei superficiale în ceea ce privește debutul sau progresia trombozei venoase.

Trebuie luat în considerare riscul crescut de tromboembolism în timpul sarcinii și în special în perioada puerperală de 6 săptămâni (pentru informații privind „Sarcina și alăptarea” vezi pct. 4.6).

Simptomele TEV (tromboză venoasă profundă și embolie pulmonară)

În eventualitatea apariției simptomelor, femeile trebuie sfătuite să solicite asistență medicală imediată și să informeze profesionistul din domeniul sănătății că iau un CHC.

Simptomele trombozei venoase profunde (TVP) pot include:

- umflare unilaterală a membrului inferior și/sau a piciorului sau de-a lungul unei vene a membrului inferior;
- durere sau sensibilitate la nivelul membrului inferior, care este posibil să fie resimțită numai în ortostatism sau în timpul mersului,
- senzație crescută de căldură la nivelul membrului inferior afectat; înroșirea sau decolorarea tegumentului de la nivelul membrului inferior.

Simptomele de embolie pulmonară (EP) pot include:

- debut brusc al senzației de lipsă de aer sau al unei respirații rapide;
- tuse bruscă, care poate fi însoțită de hemoptizie;
- durere toracică ascuțită;
- vertij sau amețelă severă;
- ritm cardiac rapid sau neregulat.

Unele dintre aceste simptome (de exemplu „senzația de lipsă de aer”, „tusea”) sunt nespecifice și pot fi interpretate greșit ca aparținând unor evenimente mai frecvente sau mai puțin severe (de exemplu, infecții de tract respirator).

Alte semne de ocluzie vasculară pot include: durere bruscă, umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități.

Dacă ocluzia apare la nivelul ochiului, simptomele pot varia de la încețoșarea nedureroasă a vederii, care poate progresa spre pierderea vederii. Uneori, pierderea vederii poate apărea aproape imediat.

Riscul de tromboembolism arterial (TEA)

Studiile epidemiologice au evidențiat, de asemenea, asocierea utilizării CHC cu un risc crescut de tromboembolism arterial (infarct miocardic) sau accident cerebrovascular (de exemplu, atac ischemic tranzitor, accident vascular cerebral). Evenimentele tromboembolice arteriale pot fi letale.

Factori de risc de TEA

Riscul de complicații tromboembolice arteriale sau de accident cerebrovascular la utilizatoarele de CHC crește la femeile cu factori de risc (vezi tabelul). [Numele inventat] este contraindicat dacă o femeie prezintă un factor de risc grav sau factori de risc multipli pentru TEA, care determină prezența unui risc crescut de tromboză arterială pentru aceasta (vezi pct. 4.3). Dacă o femeie prezintă mai mult de un factor de risc, este posibil ca suma factorilor individuali să fie mai mică decât creșterea riscului - în acest caz, trebuie luat în considerare riscul total pentru aceasta. Dacă se consideră că riscurile depășesc beneficiile, nu trebuie prescris un CHC (vezi pct. 4.3).

Tabel: Factori de risc de TEA

Factor de risc	Observație
Înaintarea în vârstă	În special vârsta peste 35 ani
Fumatul	Femeile trebuie sfătuite să nu fumeze dacă doresc să

	utilizeze un CHC. Femeile cu vârsta peste 35 ani care continuă să fumeze trebuie sfătuite cu insistență să utilizeze o metodă contraceptivă diferită.
Hipertensiunea arterială	
Obezitate (indice de masă corporală peste 30 kg/m ²)	Riscul crește substanțial odată cu creșterea IMC. Deosebit de important la femeile cu factori de risc suplimentari
Prezența antecedentelor heredocolaterale (de exemplu, tromboembolism arterial prezent vreodată la un frate/o soră sau la vreunul dintre părinți, în special la o vârstă relativ tânără, înainte de vârsta de 50 ani).	Dacă se suspectează o predispoziție ereditară, femeia trebuie trimisă la un specialist pentru recomandări înainte de a se decide în legătură cu utilizarea oricărui CHC.
Migrenă	O creștere a frecvenței sau severității migrenei în timpul utilizării CHC (care poate reprezenta un prodrom al unui eveniment cerebrovascular) poate reprezenta un motiv pentru întreruperea imediată a utilizării acestuia
Alte afecțiuni medicale asociate cu evenimente adverse de natură vasculară	Diabetul zaharat, hiperhomocisteinemia, cardiopatia valvulară și fibrilația atrială, dislipoproteinemia și lupusul eritematos sistemic.

Simptome de TEA

În eventualitatea apariției de simptome, femeile trebuie sfătuite să solicite asistență medicală imediată și să informeze profesionistul din domeniul sănătății că iau un CHC.

Simptomele de accident cerebrovascular pot include:

- amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului;
- apariția bruscă de probleme la mers, amețală, pierderea echilibrului sau coordonării;
- apariția bruscă a confuziei, problemelor de vorbire sau de înțelegere;
- apariția bruscă a problemelor de vedere la unul sau ambii ochi;
- cefalee bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută;
- pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii.

Simptomele temporare sugerează că evenimentul este un atac ischemic tranzitor (AIT).

Simptomele infarctului miocardic (IM) pot include:

- durere, disconfort, presiune, greutate, senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern;
- senzație de disconfort care radiază spre spate, maxilar, gât, braț, stomac;
- senzație de suprasățietate, indigestie sau sufocare;
- transpirație, greață, vărsături sau amețală;

- slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer;
- ritm cardiac rapid sau neregulat.

[...]

Consult medical/examene medicale

Înainte de inițierea sau reinstituirea utilizării [numele inventat], trebuie efectuată o anamneză completă (incluzând antecedentele heredocolaterale) și trebuie exclusă prezența unei sarcini. Trebuie măsurată tensiunea arterială și trebuie efectuat un examen fizic, ghidat de contraindicații (vezi pct. 4.3) și atenționări (vezi pct. 4.4). Este important să se atragă atenția femeii asupra informațiilor despre tromboza venoasă sau arterială, inclusiv riscul [numele inventat] comparativ cu al altor CHC, simptomele de TEV și TEA, factorii de risc cunoscuți și ce trebuie să facă în eventualitatea suspectării unei tromboze.

De asemenea, femeia trebuie instruită să citească cu atenție prospectul și să respecte recomandările furnizate. Frecvența și natura examinărilor trebuie să se bazeze pe recomandările din ghidurile terapeutice în vigoare și să fie adaptate pentru fiecare femeie în parte.

Femeile trebuie informate că medicamentele contraceptive hormonale nu oferă protecție împotriva infecției cu HIV (SIDA) și a altor boli cu transmitere sexuală.

[...]

Pct. 4.6 – Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

[Textul următor trebuie reprodus la acest punct]

Riscul crescut de TEV trebuie luat în considerare la reînceperea utilizării [numele inventat] în perioada post partum (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Pct. 4.8 – Reacții adverse

[Textul următor trebuie reprodus la acest punct]

[...]

Descrierea reacțiilor adverse selectate

S-a observat un risc crescut de evenimente trombotice și tromboembolice arteriale și venoase, inclusiv infarct miocardic, accident vascular cerebral, atacuri ischemice tranzitorii, tromboză venoasă și embolie pulmonară la femeile care utilizează CHC, prezentate mai detaliat la pct. 4.4.

[...]

[TEV sau TAE trebuie prezentate în tabelul reacțiilor adverse, la categoria de frecvență „Rare”.]

II. Prospect

[Textul de mai jos trebuie introdus la începutul prospectului]

Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficiente metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”)

[...]

Pct. 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați [Numele inventat]

[Textul de mai jos trebuie introdus la începutul acestui punct]

Mențiuni generale

Înainte de a începe să utilizați [numele inventat], trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge de la pct. 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge - vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).

[...]

Când nu trebuie să utilizați [Numele inventat]

[Acest punct trebuie modificat pentru a include textul de mai jos]

Nu trebuie să utilizați [Numele inventat] dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce alte forme de contracepție ar fi mai adecvate.

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe;
- dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea - de exemplu, deficit de proteina C, deficit de proteina S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici;
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. „Cheaguri de sânge”);
- dacă ați avut vreodată un atac de cord sau un atac cerebral;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral);
- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
 - diabet zaharat sever, cu deteriorarea vaselor de sânge

- dacă aveți tensiune arterială foarte crescută
- dacă aveți o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride)
- o afecțiune cunoscută drept hiperhomocisteinemie
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un tip de migrenă numit „migrenă cu aură”;

[...]

Când să aveți grijă deosebită cu [Numele inventat]

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

Solicitați asistență medicală de urgență

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolie pulmonară), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi pct. „Cheag de sânge (tromboză)” de mai jos.

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „Cum recunosc apariția unui cheag de sânge”.

[...]

Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.

De asemenea, dacă în timp ce utilizați [numele inventat] apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră.

[...]

- dacă aveți boală Crohn sau colită ulcerativă (boală inflamatorie intestinală cronică);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES - o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare);
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU - o tulburare de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală);
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită, a globulelor roșii din sânge);
- dacă aveți concentrații crescute de acizi grași în sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric în familie pentru această afecțiune. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamația pancreasului);
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”);
- dacă tocmai ați născut, aveți risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să luați [numele inventat];
- Dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială);
- Dacă aveți varice.

CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este [numele inventat] determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de contraceptiv. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară

- la nivelul venelor (ceea ce se numește „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV)
- la nivelul arterelor (ceea ce se numește „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave, de durată sau, foarte rar, acestea pot pune viața în pericol.

Este important să rețineți că riscul general al unui cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza [numele inventat] este mic.

CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați vreunul dintre următoarele semne sau simptome.

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
<ul style="list-style-type: none"> • umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de: <ul style="list-style-type: none"> • durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers • senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat • modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră 	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none"> • senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă; • tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge; • durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde; • vertij sau amețelă severă; • <u>bătăi rapide sau neregulate ale inimii</u> • durere severă la nivelul stomacului; <p>Dacă nu sunteți sigură, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare, cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).</p>	Embolie pulmonară

<p>Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pierdere imediată a vederii sau • încețoșare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii 	<p>Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • durere, disconfort, presiune, greutate în piept • senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern; • senzație de balonare, indigestie sau de sufocare; • senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac; • transpirație, greață, vărsături sau amețeală; • slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii 	<p>Atac de cord</p>
<ul style="list-style-type: none"> • amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului; • confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște; • probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi; • probleme bruște la mers, amețeală, pierderea echilibrului sau coordonării; • durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută; • pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii. <p>Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați atenție medicală de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.</p>	<p>Accident cerebral vascular</p>
<ul style="list-style-type: none"> • umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități; • durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut) 	<p>Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge</p>

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, aceasta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).

- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate cauza o embolie pulmonară.
- Foarte rar, un cheag se poate forma pe o venă de la nivelul altui organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

Când este cel mai crescut riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De asemenea, riscul poate fi crescut dacă începeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Când încetați utilizarea [numele inventat], riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea [numele inventat] este mic.

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

- [...]
 - Din 10000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
 - Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel sau noretisteron sau norgestimat, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
 - Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține gestoden, cum este [numele inventat], la aproximativ 9 până la 12 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
 - Riscul de apariție a unui cheag de sânge va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos)
- [...].

	Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an
Femei care nu utilizează o pilulă/un plasture/inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei
Femei care utilizează o pilulă de contraceptiv hormonal combinată care conține levonorgestrel, noretisteron	Aproximativ 5-7 din 10000 femei

sau norgestimat	
Femei care utilizează [Numele inventat]	Aproximativ 9-12 din 10000 femei

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea [numele inventat] este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m²);
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără (la o vârstă mai mică de 50 ani). În acest caz ați putea avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă trebuie să vi se efectueze o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips. Este posibil ca utilizarea [numele inventat] să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea [numele inventat], întrebați medicul când o puteți relua.
- pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani);
- dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește dacă aveți mai multe afecțiuni.

Călătoria cu avionul (> 4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați.

Este important să îi spuneți medicului dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea [numele inventat].

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării [numele inventat], de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un atac de cord sau un atac cerebral.

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea [numele inventat] este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);
- **dacă fumați.** Când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este [numele inventat], se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani, medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv;

- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă o rudă apropiată are un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz ați putea avea și un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți migrene, în special migrene cu aură;
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiuni valvulară, tulburare de ritm numită fibrilație atrială)
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă suferiți de una dintre aceste afecțiuni sau vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării [numele inventat], de exemplu dacă începeți să fumați, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

[...]

Pct. 4. Reacții adverse posibile

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Ca toate medicamentele, [Numele inventat] poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că se poate datora [numele inventat], vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați [numele inventat]”.

[Trebuie adăugat textul de mai jos, iar frecvența evenimentelor adverse trebuie să fie prezentată în conformitate cu cea din RCP]

- cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu:
 - la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP)
 - la nivelul plămânului (adică EP)
 - atac de cord
 - atac cerebral
 - mini-atac cerebral sau simptome temporare similare atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT)
 - cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului.

Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (Vezi pct. 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge)

[...]

ANEXA III.G - contraceptivele hormonale combinate care conțin norgestimat

[Pentru toate produsele care conțin norgestimat enumerate în Anexa I, vor fi modificate informațiile despre produs existente (introducerea, înlocuirea sau eliminarea textului după cum este necesar) pentru a reflecta textul convenit, enunțat mai jos]

I. Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.1 - Indicații terapeutice

[Textul de mai jos trebuie introdus la sfârșitul acestui punct]

[...]

Decizia de a prescrie [numele inventat] trebuie să ia în considerare factorii de risc actuali ai fiecărei femei, în special factorii de risc de tromboembolism venos (TEV) și nivelul de risc de apariție a TEV în cazul administrării [numele inventat] comparativ cu cel al altor CHC (vezi pct. 4.3 și 4.4).

Pct. 4.3 - Contraindicații

[Acest punct trebuie modificat pentru a include următoarele contraindicații]

Contraceptivele hormonale combinate (CHC) nu trebuie utilizate în următoarele condiții.

[...]

- Prezența sau riscul de tromboembolism venos (TEV)
 - Tromboembolism venos – TEV prezent (tratată cu anticoagulante) sau în antecedente (de exemplu, tromboză venoasă profundă [TVP] sau embolie pulmonară [EP]).
 - Predispoziție cunoscută, ereditară sau dobândită, pentru tromboembolism venos, cum sunt rezistența la PCA [proteina C activată], (inclusiv factorul V Leiden), deficitul de antitrombină III, deficitul de proteina C, deficitul de proteină S
 - Intervenție chirurgicală majoră cu imobilizare prelungită (vezi pct. 4.4)
 - Risc crescut de tromboembolism venos din cauza prezenței de factori de risc multipli (vezi pct. 4.4)

- Prezența sau riscul de tromboembolism arterial (TEA)
 - Tromboembolismul arterial – tromboembolism arterial prezent, antecedente de tromboembolism arterial (de exemplu, infarct miocardic) sau o afecțiune prodromală (de exemplu, angină pectorală)
 - Boală cerebrovasculară – accident vascular cerebral prezent, antecedente de accident vascular cerebral sau o afecțiune prodromală (de exemplu, atac ischemic tranzitor (AIT))
 - Predispoziție cunoscută, ereditară sau dobândită, pentru tromboembolism arterial, cum sunt hiperhomocisteinemia sau anticorpii antifosfolipidici (anticorpi anticardioliipinici, anticoagulant lupic).
 - Antecedente de migrenă cu simptome neurologice focale.
 - Risc crescut de tromboembolism arterial din cauza prezenței de factori de risc multipli (vezi pct. 4.4) sau a prezenței unui factor de risc grav, cum ar fi:
 - diabetul zaharat cu simptome vasculare
 - hipertensiunea arterială severă

- dislipoproteinemie severă

[...]

Pct. 4.4 - Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[Acest punct trebuie modificat pentru a reflecta următorul text]

Atenționări

[...]

În cazul prezenței oricăreia dintre afecțiunile sau a oricăruia dintre factorii de risc menționați mai jos, trebuie discutat cu femeia respectivă dacă este adecvată administrarea [numele inventat].

În eventualitatea agravării sau a apariției pentru prima dată a oricăreia dintre aceste afecțiuni sau a oricăruia dintre factorii de risc, femeia trebuie sfătuită să contacteze medicul pentru a se stabili dacă trebuie oprită utilizarea [numele inventat].

Riscul de tromboembolism venos (TEV)

[Textul de mai jos trebuie introdus la începutul acestui punct]

Utilizarea oricărui contraceptiv hormonal combinat determină creșterea riscului de tromboembolism venos (TEV) comparativ cu situațiile în care nu se administrează niciun astfel de contraceptiv.

Medicamentele care conțin levonorgestrel, norgestimat (inclusiv [numele inventat]) sau noretisteron sunt asociate cu cel mai scăzut risc de TEV. Decizia de a utiliza [numele inventat] trebuie luată numai după o discuție purtată cu femeia respectivă, pentru a se asigura că aceasta înțelege riscul de TEV asociat cu [numele inventat], modul în care factorii săi de risc curenți influențează acest risc și că riscul său de TEV este cel mai crescut în primul an de utilizare pentru prima dată. De asemenea, există dovezi că riscul este crescut atunci când administrarea CHC este reinițiată după o pauză de utilizare de 4 săptămâni sau mai mult.

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Dintre femeile care nu utilizează un CHC și nu sunt gravide, la aproximativ 2 din 10000 va apărea TEV în decurs de un an. Cu toate acestea, la orice femeie riscul poate fi mult mai crescut, în funcție de factorii săi de risc coexistenți (vezi mai jos).

Se estimează că din 10000 femei care utilizează un CHC care conține levonorgestrel, la aproximativ 6¹¹ va apărea TEV în decurs de un an.

Dovezile actuale sugerează că riscul de TEV la utilizarea CHC care conțin norgestimat este similar cu riscul utilizării CHC care conțin levonorgestrel.

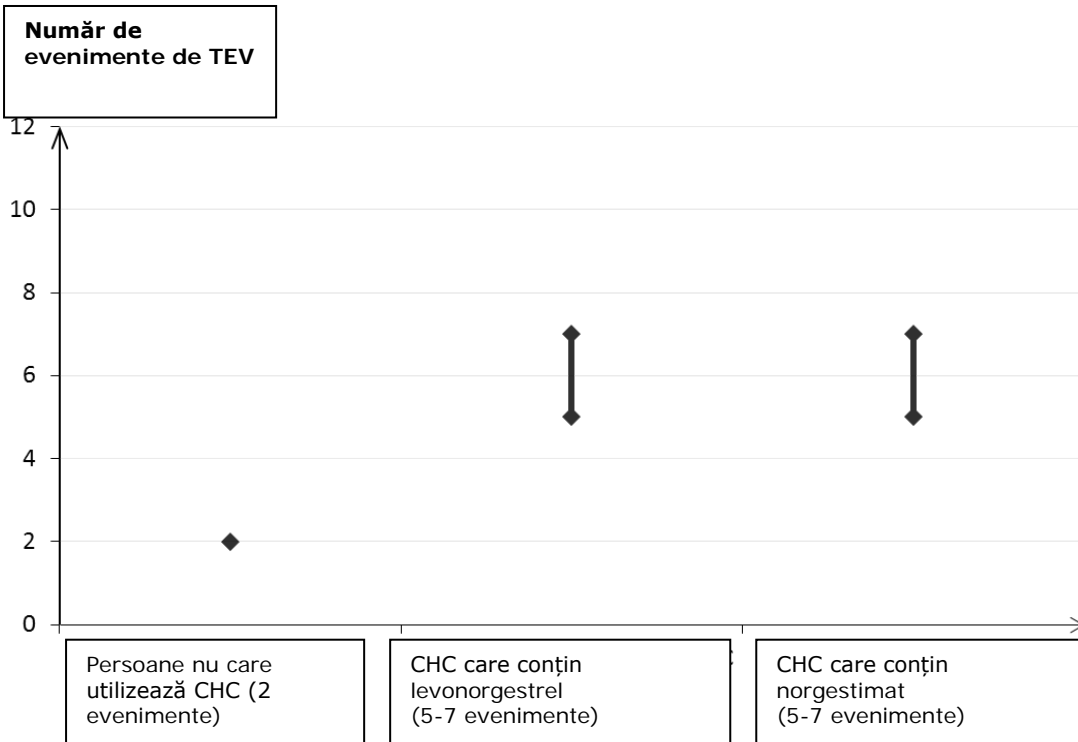
Acest număr de apariție a TEV în decursul unui an este mai mic decât numărul preconizat la femei în timpul sarcinii sau în perioada post-partum.

În 1-2% din cazuri, TEV poate fi letal.

¹¹ Punctul de mijloc al intervalului de 5-7 din 10000 FA, pe baza riscului relativ pentru CHC care conțin levonorgestrel comparativ cu riscul în cazul neutilizării, de 2,3 la 3,6

[Graficul următor trebuie introdus aici]

Număr de evenimente de TEV la 10000 femei în decurs de un an



[Textul următor trebuie păstrat/adăugat (după caz)]

Extrem de rar s-a raportat apariția trombozei la nivelul altor vase de sânge, de exemplu venele și arterele hepatice, mezenterice, renale sau retiniene, la utilizatoarele de CHC.

[Următorul text trebuie eliminat (după caz)]

Nu există un consens cu privire la faptul că apariția acestor evenimente ar fi asociată cu utilizarea CHC.

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Factori de risc de TEV

Riscul de complicații aferente tromboembolismului venos la utilizatoarele de CHC poate crește substanțial la o femeie cu factori de risc suplimentari, în special dacă există factori de risc multipli (vezi tabelul).

[Numele inventat] este contraindicat dacă o femeie prezintă factori de risc multipli care determină prezența unui risc crescut de tromboembolism venos pentru aceasta (vezi pct. 4.3). Dacă o femeie prezintă mai mult de un factor de risc, este posibil ca suma factorilor individuali să fie mai mică decât creșterea riscului - în acest caz, trebuie luat în considerare riscul total de TEV pentru aceasta. Dacă se consideră că riscurile depășesc beneficiile, nu trebuie prescris un CHC (vezi pct. 4.3).

Tabel: Factori de risc de TEV

Factor de risc	Observație
Obezitate (indice de masă corporală peste 30 kg/m ²)	Riscul crește substanțial odată cu creșterea IMC.

	Este deosebit de important de luat în considerare dacă sunt prezenți și alți factori de risc.
Imobilizare prelungită, intervenție chirurgicală majoră, orice fel de intervenție chirurgicală la nivelul picioarelor sau al pelvisului sau traumatism major	În aceste situații se recomandă întreruperea utilizării plasturelui/pilulei/inelului (în cazul intervenției chirurgicale de elecție cu cel puțin patru săptămâni înainte) și nereluarea acesteia până la două săptămâni după remobilizarea completă. Trebuie utilizată o altă metodă contraceptivă pentru a evita apariția unei sarcini nedorite. Trebuie luat în considerare tratamentul antitrombotic dacă nu a fost întreruptă în prealabil utilizarea [numele inventat].
Notă: imobilizarea temporară din cauza unei deplasări pe calea aerului > 4 ore poate reprezenta, de asemenea, un factor de risc de TEV, în special la femeile cu alți factori de risc	
Prezența antecedentelor heredocolaterale (de exemplu, tromboembolism venos prezent vreodată la un frate/o soră sau la vreunul dintre părinți, în special la o vârstă relativ tânără, înainte de vârsta de 50 ani).	Dacă se suspectează o predispoziție ereditară, femeia trebuie trimisă la un specialist pentru recomandări înainte de a se decide în legătură cu utilizarea oricărui CHC.
Alte afecțiuni medicale asociate cu TEV	Cancer, lupus eritematos sistemic, sindrom hemolitic uremic, boală intestinală inflamatorie cronică (boală Crohn sau colită ulcerativă) și anemie falciformă
Înaintarea în vârstă	În special vârsta peste 35 ani

Nu există un consens legat de rolul posibil al venelor varicoase și al tromboflebitei superficiale în ceea ce privește debutul sau progresia trombozei venoase.

Trebuie luat în considerare riscul crescut de tromboembolism în timpul sarcinii și în special în perioada puerperală de 6 săptămâni (pentru informații privind „Sarcina și alăptarea” vezi pct. 4.6).

Simptomele TEV (tromboză venoasă profundă și embolie pulmonară)

În eventualitatea apariției simptomelor, femeile trebuie sfătuite să solicite asistență medicală imediată și să informeze profesionistul din domeniul sănătății că iau un CHC.

Simptomele trombozei venoase profunde (TVP) pot include:

- umflare unilaterală a membrului inferior și/sau a piciorului sau de-a lungul unei vene a membrului inferior;
- durere sau sensibilitate la nivelul membrului inferior, care este posibil să fie resimțită numai în ortostatism sau în timpul mersului,
- senzație crescută de căldură la nivelul membrului inferior afectat; înroșirea sau decolorarea tegumentului de la nivelul membrului inferior.

Simptomele de embolie pulmonară (EP) pot include:

- debut brusc al senzației de lipsă de aer sau al unei respirații rapide;
- tuse bruscă, care poate fi însoțită de hemoptizie;
- durere toracică ascuțită;
- vertij sau amețeală severă;
- ritm cardiac rapid sau neregulat.

Unele dintre aceste simptome (de exemplu „senzația de lipsă de aer”, „tusea”) sunt nespecifice și pot fi interpretate greșit ca aparținând unor evenimente mai frecvente sau mai puțin severe (de exemplu, infecții de tract respirator).

Alte semne de ocluzie vasculară pot include: durere bruscă, umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități.

Dacă ocluzia apare la nivelul ochiului, simptomele pot varia de la încețoșarea nedureroasă a vederii, care poate progresa spre pierderea vederii. Uneori, pierderea vederii poate apărea aproape imediat.

Riscul de tromboembolism arterial (TEA)

Studiile epidemiologice au evidențiat, de asemenea, asocierea utilizării CHC cu un risc crescut de tromboembolism arterial (infarct miocardic) sau accident cerebrovascular (de exemplu, atac ischemic tranzitor, accident vascular cerebral). Evenimentele tromboembolice arteriale pot fi letale.

Factori de risc de TEA

Riscul de complicații tromboembolice arteriale sau de accident cerebrovascular la utilizatoarele de CHC crește la femeile cu factori de risc (vezi tabelul). [Numele inventat] este contraindicat dacă o femeie prezintă un factor de risc grav sau factori de risc multipli pentru TEA, care determină prezența unui risc crescut de tromboză arterială pentru aceasta (vezi pct. 4.3). Dacă o femeie prezintă mai mult de un factor de risc, este posibil ca suma factorilor individuali să fie mai mică decât creșterea riscului - în acest caz, trebuie luat în considerare riscul total pentru aceasta. Dacă se consideră că riscurile depășesc beneficiile, nu trebuie prescris un CHC (vezi pct. 4.3).

Tabel: Factori de risc de TEA

Factor de risc	Observație
Înaintarea în vârstă	În special vârsta peste 35 ani
Fumatul	Femeile trebuie sfătuite să nu fumeze dacă doresc să utilizeze un CHC. Femeile cu vârsta peste 35 ani care continuă să fumeze trebuie sfătuite cu insistență să utilizeze o metodă contraceptivă diferită.

Hipertensiunea arterială	
Obezitate (indice de masă corporală peste 30 kg/m ²)	Riscul crește substanțial odată cu creșterea IMC. Deosebit de important la femeile cu factori de risc suplimentari
Prezența antecedentelor heredocolaterale (de exemplu, tromboembolism arterial prezent vreodată la un frate/o soră sau la vreunul dintre părinți, în special la o vârstă relativ tânără, înainte de vârsta de 50 ani).	Dacă se suspectează o predispoziție ereditară, femeia trebuie trimisă la un specialist pentru recomandări înainte de a se decide în legătură cu utilizarea oricărui CHC.
Migrenă	O creștere a frecvenței sau severității migrenei în timpul utilizării CHC (care poate reprezenta un prodrom al unui eveniment cerebrovascular) poate reprezenta un motiv pentru întreruperea imediată a utilizării acestuia
Alte afecțiuni medicale asociate cu evenimente adverse de natură vasculară	Diabetul zaharat, hiperhomocisteinemia, cardiopatia valvulară și fibrilația atrială, dislipoproteinemia și lupusul eritematos sistemic.

Simptome de TEA

În eventualitatea apariției de simptome, femeile trebuie sfătuite să solicite asistență medicală imediată și să informeze profesionistul din domeniul sănătății că iau un CHC.

Simptomele de accident cerebrovascular pot include:

- amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului;
- apariția bruscă de probleme la mers, amețea, pierderea echilibrului sau coordonării;
- apariția bruscă a confuziei, problemelor de vorbire sau de înțelegere;
- apariția bruscă a problemelor de vedere la unul sau ambii ochi;
- cefalee bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută;
- pierderea conștienței sau leșin, cu sau fără convulsii.

Simptomele temporare sugerează că evenimentul este un atac ischemic tranzitor (AIT).

Simptomele infarctului miocardic (IM) pot include:

- durere, disconfort, presiune, greutate, senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern;
- senzație de disconfort care radiază spre spate, maxilar, gât, braț, stomac;
- senzație de suprasățietate, indigestie sau sufocare;
- transpirație, greață, vărsături sau amețea;
- slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer;
- ritm cardiac rapid sau neregulat.

[...]

Consult medical/examene medicale

Înainte de inițierea sau reinstituirea utilizării [numele inventat], trebuie efectuată o anamneză completă (incluzând antecedentele heredocolaterale) și trebuie exclusă prezența unei sarcini. Trebuie măsurată tensiunea arterială și trebuie efectuat un examen fizic, ghidat de contraindicații (vezi pct. 4.3) și atenționări (vezi pct. 4.4). Este important să se atragă atenția femeii asupra informațiilor despre tromboza venoasă sau arterială, inclusiv riscul [numele inventat] comparativ cu al altor CHC, simptomele de TEV și TEA, factorii de risc cunoscuți și ce trebuie să facă în eventualitatea suspectării unei tromboze.

De asemenea, femeia trebuie instruită să citească cu atenție prospectul și să respecte recomandările furnizate. Frecvența și natura examinărilor trebuie să se bazeze pe recomandările din ghidurile terapeutice în vigoare și să fie adaptate pentru fiecare femeie în parte.

Femeile trebuie informate că medicamentele contraceptive hormonale nu oferă protecție împotriva infecției cu HIV (SIDA) și a altor boli cu transmitere sexuală.

[...]

Pct. 4.6 – Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

[Textul următor trebuie reprodus la acest punct]

Riscul crescut de TEV trebuie luat în considerare la reînceperea utilizării [numele inventat] în perioada post partum (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Pct. 4.8 – Reacții adverse

[Textul următor trebuie reprodus la acest punct]

[...]

Descrierea reacțiilor adverse selectate

S-a observat un risc crescut de evenimente trombotice și tromboembolice arteriale și venoase, inclusiv infarct miocardic, accident vascular cerebral, atacuri ischemice tranzitorii, tromboză venoasă și embolie pulmonară la femeile care utilizează CHC, prezentate mai detaliat la pct. 4.4.

[...]

[TEV sau TAE trebuie prezentate în tabelul reacțiilor adverse, la categoria de frecvență „Rare“.]

II. Prospect

[Textul de mai jos trebuie introdus la începutul prospectului]

Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficiente metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”)

[...]

Pct. 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați [Numele inventat]

[Textul de mai jos trebuie introdus la începutul acestui punct]

Mențiuni generale

Înainte de a începe să utilizați [numele inventat], trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge de la pct. 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge - vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).

[...]

Când nu trebuie să utilizați [Numele inventat]

[Acest punct trebuie modificat pentru a include textul de mai jos]

Nu trebuie să utilizați [Numele inventat] dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce alte forme de contracepție ar fi mai adecvate.

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe;
- dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea - de exemplu, deficit de proteina C, deficit de proteina S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici;
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. „Cheaguri de sânge”);
- dacă ați avut vreodată un atac de cord sau un atac cerebral;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral);
- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
 - diabet zaharat sever, cu deteriorarea vaselor de sânge

- dacă aveți tensiune arterială foarte crescută
- dacă aveți o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride)
- o afecțiune cunoscută drept hiperhomocisteinemie
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un tip de migrenă numit „migrenă cu aură”;

[...]

Când să aveți grijă deosebită cu [Numele inventat]

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

Solicitați asistență medicală de urgență

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolie pulmonară), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi pct. „Cheag de sânge (tromboză)” de mai jos.

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „Cum recunosc apariția unui cheag de sânge”.

[...]

Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.

De asemenea, dacă în timp ce utilizați [numele inventat] apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră.

[...]

- dacă aveți boală Crohn sau colită ulcerativă (boală inflamatorie intestinală cronică);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES - o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare);
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU - o tulburare de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală);
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită, a globulelor roșii din sânge);
- dacă aveți concentrații crescute de acizi grași în sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric în familie pentru această afecțiune. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamația pancreasului);
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”);
- dacă tocmai ați născut, aveți risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să luați [numele inventat];
- Dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială);
- Dacă aveți varice.

CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este [numele inventat] determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de

contraceptiv. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară

- la nivelul venelor (ceea ce se numește „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV)
- la nivelul arterelor (ceea ce se numește „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave, de durată sau, foarte rar, acestea pot pune viața în pericol.

Este important să rețineți că riscul general al unui cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza [numele inventat] este mic.

CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați vreunul dintre următoarele semne sau simptome.

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
<ul style="list-style-type: none"> • umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de: <ul style="list-style-type: none"> • durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers • senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat • modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră 	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none"> • senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă; • tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge; • durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde; • vertij sau amețeală severă; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii • durere severă la nivelul stomacului; <p>Dacă nu sunteți sigură, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare, cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).</p>	Embolie pulmonară
<p>Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pierdere imediată a vederii sau 	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul

<ul style="list-style-type: none"> • încețoșare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii 	ochiului)
<ul style="list-style-type: none"> • durere, disconfort, presiune, greutate în piept • senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern; • senzație de balonare, indigestie sau de sufocare; • senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac; • transpirație, greață, vărsături sau amețeală; • slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii 	Atac de cord
<ul style="list-style-type: none"> • amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului; • confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște; • probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi; • probleme bruște la mers, amețeală, pierderea echilibrului sau coordonării; • durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută; • pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii. <p>Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați atenție medicală de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.</p>	Accident cerebral vascular
<ul style="list-style-type: none"> • umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități; • durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut) 	Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, aceasta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).
- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate cauza o embolie pulmonară.

- Foarte rar, un cheag se poate forma pe o venă de la nivelul altui organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

Când este cel mai crescut riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De asemenea, riscul poate fi crescut dacă începeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Când încetați utilizarea [numele inventat], riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea [numele inventat] este mic.

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

- Din 10000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel sau noretisteron sau norgestimat, cum este [Numele inventat], la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Riscul de apariție a unui cheag de sânge va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos)

	Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an
Femei care nu utilizează o pilulă/un plasture/inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei
Femei care utilizează o pilulă de contraceptiv hormonal combinată care conține levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat	Aproximativ 5-7 din 10000 femei
Femei care utilizează [Numele inventat]	Aproximativ 5-7 din 10000 femei

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea [numele inventat] este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m²);
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără (la o vârstă mai mică de 50 ani). În acest caz ați putea avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă trebuie să vi se efectueze o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips. Este posibil ca utilizarea [numele inventat] să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea [numele inventat], întrebați medicul când o puteți relua.
- pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani);
- dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește dacă aveți mai multe afecțiuni.

Călătoria cu avionul (> 4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați.

Este important să îi spuneți medicului dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea [numele inventat].

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării [numele inventat], de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un atac de cord sau un atac cerebral.

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea [numele inventat] este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);
- **dacă fumați.** Când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este [numele inventat], se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani, medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv;
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;

- dacă o rudă apropiată are un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz ați putea avea și un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți migrene, în special migrene cu aură;
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiune valvulară, tulburare de ritm numită fibrilație atrială)
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă suferiți de una dintre aceste afecțiuni sau vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării [numele inventat], de exemplu dacă începeți să fumați, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

[...]

Pct. 4. Reacții adverse posibile

[Textul de mai jos trebuie introdus la acest punct]

Ca toate medicamentele, [Numele inventat] poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că se poate datora [numele inventat], vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați [numele inventat]”.

[Trebuie adăugat textul de mai jos, iar frecvența evenimentelor adverse trebuie să fie prezentată în conformitate cu cea din RCP]

- cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu:
 - la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP)
 - la nivelul plămânului (adică EP)
 - atac de cord
 - atac cerebral
 - mini-atac cerebral sau simptome temporare similare atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT)
 - cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului.

Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (Vezi pct. 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge)

[...]

Anexa IV

Condițiile pentru autorizațiile de introducere pe piață

Condițiile pentru autorizațiile de introducere pe piață

Autoritățile naționale competente din statele membre sau din statele membre de referință, dacă este cazul, se asigură că deținătorii autorizațiilor de introducere pe piață îndeplinesc următoarele condiții:

Condiții	Data
<p><u>Pentru contraceptivele hormonale combinate care conțin clormadinonă</u></p> <p>Deținătorii autorizațiilor de introducere pe piață pentru CHC care conțin clormadinonă trebuie să realizeze un studiu de siguranță în perioada postautorizare pentru a compara riscul de apariție a TEV asociat cu clormadinonă/etinilestradiol față de levonorgestrel/etinilestradiol.</p> <p>Protocolul acestui studiu trebuie prezentat PRAC în termen de 6 luni de la notificarea deciziei CE.</p> <p>Raportul final al studiului se transmite până la:</p>	<p>sfârșitul lunii decembrie 2018</p>