

# Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 457



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

65. évfolyam

2022. november 30.

Tartalom

## IV Tájékoztatások

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

### Európai Bizottság

2022/C 457/01	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2022. október 1-től 2022. október 31-ig (A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok vagy az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke) . . . . .	1
2022/C 457/02	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2022. október 1-től 2022. október 31-ig (A 2001/83/EK irányelv 34. cikke, a 2001/82/EK irányelv 38. cikke értelmében elfogadott határozatok vagy az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke) . . . . .	9

HU



## IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS  
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek  
tekintetében 2022. október 1-től 2022. október 31-ig**

(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok <sup>(1)</sup> vagy az  
(EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke <sup>(2)</sup>)

(2022/C 457/01)

---

<sup>(1)</sup> HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2022.10.3.	Spikevax	elaszomerán	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle del Principe de Vergara 132 Plt 12, 28002 Madrid, España	EU/1/20/1507	Diszperziós injekció	J07BX03	2022.10.5.
2022.10.10.	Comirnaty	tozinamerán, COVID-19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított)	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	Diszperziós injekció Koncentrátum diszperziós injekcióhoz	J07BX03	2022.10.10.
2022.10.31.	Beyfortus	nirzevimab	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/22/1689	Oldatos Injekció	J06BD08	2022.11.3.
2022.10.31.	Vaxzevria	COVID-19 Vakcina (ChA-dOx1-S [rekombináns])	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	Szuszpenziós injekció	J07BX03	2022.10.31.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke):  
**Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.10.3.	Genvoya	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/15/1061	2022.10.4.
2022.10.3.	Nuvaxovid	Novavax CZ, a.s. Bohumil 138, 281 63 Jevany, Česká republika	EU/1/21/1618	2022.10.5.
2022.10.7.	Byfavo	PAION Deutschland GmbH Heussstraße 25, 52078 Aachen, Deutschland	EU/1/20/1505	2022.10.13.
2022.10.7.	Pirfenidone axunio	axunio Pharma GmbH Van-der-Smissen-Straße 1, 22767 Hamburg, Deutschland	EU/1/22/1655	2022.10.13.
2022.10.7.	Sunosi	TMC Pharma (EU) Limited 7a Durands Court, 45 Parnell Street, Waterford, Co. Waterford, X91 P381, Ireland	EU/1/19/1408	2022.10.10.
2022.10.12.	Aripiprazole Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1029	2022.10.13.
2022.10.14.	Adtralza	Leo Pharma A/S Industriparken 55, 2750 Ballerup, Danmark	EU/1/21/1554	2022.10.19.
2022.10.14.	ALPROLIX	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/16/1098	2022.10.18.
2022.10.14.	Alunbrig	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/18/1264	2022.10.17.
2022.10.14.	ARIKAYCE liposomal	Insmed Netherlands B.V. Stadsplateau 7, 3521 AZ Utrecht, Nederland	EU/1/20/1469	2022.11.6.
2022.10.14.	Bexsero	GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	2022.10.17.
2022.10.14.	Cegfila	Mundipharma Corporation (Ireland) Limited Millbank House, Arkle Road, Sandyford Industrial Estate, Dublin 18, Ireland	EU/1/19/1409	2022.10.19.
2022.10.14.	Cystagon	Recordati Rare Diseases Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, 92 800 Puteaux, France	EU/1/97/039	2022.10.17.
2022.10.14.	Drovelis	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/21/1547	2022.10.17.
2022.10.14.	Dzuveo	Laboratoire Aguetant 1 Rue Alexander Fleming, 69007 Lyon, France	EU/1/18/1284	2022.10.17.
2022.10.14.	ELZONRIS	Stemline Therapeutics B.V. Basisweg 10, 1043 AP, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/20/1504	2022.10.18.
2022.10.14.	Empliciti	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/16/1088	2022.10.17.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.10.14.	Entacapone Orion	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/708	2022.10.17.
2022.10.14.	Icandra	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/484	2022.10.18.
2022.10.14.	Imlygic	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1064	2022.10.17.
2022.10.14.	Imnovid	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland	EU/1/13/850	2022.10.17.
2022.10.14.	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	2022.10.17.
2022.10.14.	Nepexto	Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/20/1436	2022.10.17.
2022.10.14.	Nevanac	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/433	2022.10.17.
2022.10.14.	Nilemdo	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1425	2022.11.18.
2022.10.14.	Nustendi	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1424	2022.10.20.
2022.10.14.	Omnitrope	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/06/332	2022.10.17.
2022.10.14.	Ovitrelle	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/00/165	2022.10.17.
2022.10.14.	Pergoveris	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/07/396	2022.10.17.
2022.10.14.	Revlimid	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/07/391	2022.10.17.
2022.10.14.	Revolade	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/10/612	2022.10.17.
2022.10.14.	Skyrizi	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1361	2022.10.17.
2022.10.14.	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	2022.10.17.
2022.10.14.	Xolair	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/05/319	2022.10.17.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.10.14.	Yescarta	Kite Pharma EU B.V. Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nederland	EU/1/18/1299	2022.10.17.
2022.10.14.	Zomarist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/483	2022.10.17.
2022.10.20.	Anagrelide Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/17/1256	2022.10.21.
2022.10.20.	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	2022.10.20.
2022.10.20.	Dynastat	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/02/209	2022.10.21.
2022.10.20.	Evra	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/02/223	2022.10.25.
2022.10.20.	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, D09 T665, Ireland	EU/1/15/1059	2022.10.21.
2022.10.20.	Paxlovid	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/22/1625	2022.10.21.
2022.10.20.	Rapamune	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/01/171	2022.10.21.
2022.10.20.	Rezolsta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/967	2022.10.21.
2022.10.20.	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle del Principe de Vergara 132 Plt 12, 28002 Madrid, España	EU/1/20/1507	2022.10.20.
2022.10.20.	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	2022.10.20.
2022.10.20.	Veklury	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/20/1459	2022.10.20.
2022.10.20.	Xelevia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/382	2022.10.24.
2022.10.21.	Eylea	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/12/797	2022.10.24.
2022.10.21.	Inflectra	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/854	2022.10.24.
2022.10.21.	Vaxneuvance	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/21/1591	2022.10.24.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.10.28.	Brukinsa	BeiGene Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Co. Dublin, Ireland	EU/1/21/1576	2022.11.3.
2022.10.28.	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	2022.10.28.
2022.10.28.	Enhertu	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1508	2022.11.3.
2022.10.28.	REKAMBYS	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1482	2022.11.2.
2022.10.28.	VPRIV	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/10/646	2022.11.2.
2022.10.28.	XALKORI	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/793	2022.11.2.
2022.10.31.	Adasuve	Ferrer Internacional S.A. Gran Via Carlos III, 94 08028 Barcelona, España	EU/1/13/823	2022.11.7.
2022.10.31.	JCOVDEN	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	2022.11.2.
2022.10.31.	Ofev	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/14/979	2022.11.3.
2022.10.31.	Pregabalin Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/15/997	2022.11.3.
2022.10.31.	Rivastigmine HEXAL	Hexal AG Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/09/589	2022.11.8.
2022.10.31.	RXULTI	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland	EU/1/18/1294	2022.11.7.
2022.10.31.	Tafinlar	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/13/865	2022.11.3.
2022.10.31.	Zercepac	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1456	2022.11.3.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke; Az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.10.7.	Improvac	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/095	2022.10.10.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.10.7.	Rabitec	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/17/219	2022.10.10.
2022.10.7.	Tulinovet	V.M.D.n.v. Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, België	EU/2/20/257	2022.10.14.
2022.10.7.	Virbagen Omega	VIRBAC 1ère Avenue – 2065m – L.I.D., 06516 CARROS, France	EU/2/01/030	2022.10.10.
2022.10.17.	Bonqat	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/21/273	2022.10.19.
2022.10.17.	Bovilis Blue-8	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/218	2022.10.18.
2022.10.17.	Chanhold	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, Ireland	EU/2/19/236	2022.10.18.
2022.10.17.	CLYNAV	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/16/197	2022.10.18.
2022.10.17.	Easotic	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/08/085	2022.10.19.
2022.10.17.	EVICTO	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/19/242	2022.10.18.
2022.10.17.	MHYOSPHERE PCV ID	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/20/259	2022.10.18.
2022.10.17.	Nobivac LeuFel	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/17/217	2022.10.18.
2022.10.17.	Poulvac E. coli	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/140	2022.10.18.
2022.10.17.	Rabigen SAG2	VIRBAC S.A. 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/00/021	2022.10.19.
2022.10.25.	EVICTO	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/19/242	2022.10.26.
2022.10.25.	Exzolt	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/212	2022.10.26.
2022.10.25.	Solensia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/20/269	2022.10.26.
2022.10.28.	Improvac	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/095	2022.11.2.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.10.28.	Improvac	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/095	2022.11.2.
2022.10.28.	Porcilis PCV M Hyo	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/14/175	2022.11.1.
2022.10.28.	PREVEXXION RN	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/254	2022.11.2.
2022.10.28.	PREVEXXION RN +HVT+IBD	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/20/255	2022.11.2.
2022.10.28.	Purevax RCPCh	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/050	2022.11.2.
2022.10.28.	Vaxxitek HVT + IBD	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/02/032	2022.11.2.

Amennyiben tanulmányozni kívánja a szóban forgó gyógyszerek nyilvános értékelő jelentését és a kapcsolódó határozatokat, kérjük, írjon az alábbi címre:

European Medicines Agency  
Domenico Scarlattilaan 6  
1083 HS Amsterdam  
NETHERLANDS

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2022. október 1-től 2022. október 31-ig**

(A 2001/83/EK irányelv <sup>(1)</sup> 34. cikke, a 2001/82/EK irányelv <sup>(2)</sup> 38. cikke értelmében elfogadott határozatok vagy az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke <sup>(3)</sup>)

(2022/C 457/02)

**— Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása**

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
2022.10.28.	Nomegestrol and Chlormadinone	nomegestrol or chlormadinone	Lásd az mellékletet	Lásd az mellékletet	2022.10.31.

<sup>(1)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

<sup>(2)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

<sup>(3)</sup> HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

## Nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerek listája

## Nemzeti szinten engedélyezett nomegestrol-tartalmú gyógyszerek

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Nemzetközi szabadnév/Hatóanyag + hatásereőség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Belgium	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5 mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Stragen Nordic A/S	Nomegestrol Stragen	Nomegestrol Acetate 5 mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5 mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1,55 mg Tablet   Nomegestrol Acetate 3,75 mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1,55 mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Arrow Generiques	Nomegestrol Arrow	Nomegestrol Acetate 5 mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Biogaran	Nomegestrol Biogaran	Nomegestrol Acetate 5 mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Nomegestrol Eg	Nomegestrol Acetate 5 mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Mylan S.A.S	Nomegestrol Mylan	Nomegestrol Acetate 5 mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Sandoz	Nomegestrol Sandoz	Nomegestrol Acetate 5 mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 3,75 mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5 mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1,55 mg Tablet   Nomegestrol Acetate 3,75 mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1,55 mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5 mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Nemzetközi szabadnév/Hatóanyag + hatásereőség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Olaszország	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1,55 mg Tablet   Nomegestrol Acetate 3,75 mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1,55 mg Tablet	tabletta	szájon át történő al- kalmazásra
Luxemburg	Ceres Pharma Nv	Nogest	Nomegestrol Acetate 5 mg Tablet	tabletta	szájon át történő al- kalmazásra
Luxemburg	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5 mg Tablet	tabletta	szájon át történő al- kalmazásra
Luxemburg	Theramex Ireland Limited	Naemis	Estradiol Hemihydrate 1,55 mg Tablet   Nomegestrol Acetate 3,75 mg Tablet, Estradiol Hemihydrate 1,55 mg Tablet	tabletta	szájon át történő al- kalmazásra
Lengyelország	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5 mg Tablet	tabletta	szájon át történő al- kalmazásra
Portugália	Theramex Ireland Limited	Lutenyl	Nomegestrol Acetate 5 mg Tablet	tabletta	szájon át történő al- kalmazásra

#### Nemzeti szinten engedélyezett klórmadinon-tartalmú gyógyszerek

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Nemzetközi szabadnév/Hatóanyag + hatásereőség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Ausztria	Dermapharm Gmbh	Madinette	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő al- kalmazásra
Ausztria	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő al- kalmazásra
Ausztria	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő al- kalmazásra
Ausztria	Gynial Gmbh	Bilinda Gynial	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő al- kalmazásra
Ausztria	Kwizda Pharma Gmbh	Delia	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő al- kalmazásra
Belgium	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő al- kalmazásra
Belgium	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő al- kalmazásra
Belgium	S.A. Meda Pharma N.V.	Orchidea	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő al- kalmazásra

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Nemzetközi szabadnév/Hatóanyag + hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Bulgária	Gedeon Richter Plc.	Белара 21+7	Chlormadinone Acetate 2 mg, Ethinylestradiol 0,03 mg   Lactose Monohydrate 94,44 mg	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Horvátország	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Horvátország	Mibe Pharmaceuticals D.O.O.	Estal	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	Exeltis Czech S.R.O.	Lydely	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	Heaton K.S.	Flaya	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	bevont tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	Stada Arzneimittel Ag	Bonissa	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Észtország	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át
Franciaország	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Gedeon Richter Plc.	Belaracontinú	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet   Lactose Monohydrate 97,3 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 10 mg Tablet	tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Mylan S.A.S	Chlormadinone Mylan	Chlormadinone Acetate 5 mg Tablet	tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 10 mg Tablet	tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Sandoz	Chlormadinone Sandoz	Chlormadinone Acetate 5 mg Tablet	tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 10 mg Tablet	tablettá	szájon át történő alkalmazásra

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Nemzetközi szabadnév/Hatóanyag + hatásereőség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Franciaország	Sanofi-Aventis France	Luteran	Chlormadinone Acetate 5 mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 10 mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Teva Santé	Chlormadinone Teva	Chlormadinone Acetate 5 mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Acis Arzneimittel GmbH	Madinance	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Aliud Pharma GmbH	Bonita	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Lilia	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Besins Healthcare Germany GmbH	Minette	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Gedeon Richter Plc.	Balanca	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Gedeon Richter Plc.	Belara 21+7	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet   Lactose Monohydrate 97,3 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Gedeon Richter Plc.	Chariva 21+7	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet   Lactose Monohydrate 97,3 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlormadinonacetat 21+7 Richter	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet   Lactose Monohydrate 94,44 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Gedeon Richter Plc.	Ethinylestradiol/Chlormadinonacetat Richter	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Nemzetközi szabadnév/Hatóanyag + hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Németország	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 1mg Tablet, Ethinylestradiol 0,05 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Gedeon Richter Plc.	Neo-Eunomin	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,05 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Hexal Ag	Mona	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Hormosan Pharma Gmbh	Solera	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Chlormadinon Jenapharm	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Enriqa	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima 21+7	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Mibe Gmbh Arzneimittel	Madinette	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Mylan Germany Gmbh	Lisette	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Stadapharm Gmbh	Pink Luna	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	Zentiva Pharma Gmbh	Chloee	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Labous	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Nemzetközi szabadnév/Hatóanyag + hatásereőség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Olaszország	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő al- kalmazásra
Olaszország	Gedeon Richter Plc.	Lybella	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő al- kalmazásra
Olaszország	Mylan S.P.A.	Mytulip	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő al- kalmazásra
Olaszország	Sandoz S.P.A.	Eve	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő al- kalmazásra
Lettország	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő al- kalmazásra
Lettország	Uab Exeltis Baltics	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol Ph. Eur. 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át
Litvánia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 30µg Tablet	filmtabletta	szájon át történő al- kalmazásra
Luxemburg	Ceres Pharma Nv	Helen	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő al- kalmazásra
Luxemburg	Gedeon Richter Plc.	Bellina	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő al- kalmazásra
Luxemburg	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Bellissima	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő al- kalmazásra
Lengyelország	Actavis Group Ptc Ehf.	Angiletta	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő al- kalmazásra
Lengyelország	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Clormetin	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő al- kalmazásra
Lengyelország	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Belara	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő al- kalmazásra
Lengyelország	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Madinette	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő al- kalmazásra

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Nemzetközi szabadnév/Hatóanyag + hatásereőség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Lengyelország	Symphar Sp. Z O.O.	Symbella	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Gedeon Richter Plc.	Chariva	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Gedeon Richter Plc.	Libeli	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Itf Farmahealth, Produtos Farmacêuticos, Lda	Clarissa	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratorios León Farma, S.A.	Bonae	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Románia	Gedeon Richter România S.A.	Belara	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Románia	Gedeon Richter România S.A.	Belara Continu	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet   Lactose Monohydrate 97,32 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	Exeltis Slovakia	Lydely	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	Stada Arzneimittel Ag	Belissa	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Clormadinona/Etinilestradiol Aristo	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Terméknév	Nemzetközi szabadnév/Hatóanyag + hatásereőség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Spanyolország	Brill Pharma, S.L.	Elynor	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Gedeon Richter Plc.	Balianca	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Gedeon Richter Plc.	Balianca Diario	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet   Lactose Monohydrate 97,3 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Gedeon Richter Plc.	Belara	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Gedeon Richter Plc.	Belara Diario	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet   Lactose Monohydrate 97,3 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Laboratorio Stada, S.L.	Clormadinona/Etinilestradiol Stadafarma	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Laboratorio Stada, S.L.	Etinilestradiol/Clormadinona Stada	Chlormadinone Acetate 2 mg Tablet, Ethinylestradiol 0,03 mg Tablet	filmtabletta	szájon át történő alkalmazásra









ISSN 1977-0979 (elektronikus kiadás)  
ISSN 1725-518X (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió  
Kiadóhivatala  
L-2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

HU