

## **Anexo I**

**Lista das denominações, formas farmacêuticas, dosagens, vias de administração dos medicamentos, titulares das autorizações de introdução no mercado nos estados-membros**

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	Janssen - Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b A-1020 Wien Austria	Norgestimato Etinilestradiol	Cileste - Tabletten	0,25 mg 0,035 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Gracial - Tabletten	0,03 mg/0,125 mg 0,04 mg/0,025 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Valerato de estradiol Dienogest	Qlaira Filmtabletten	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Gynial GmbH Gablenzgasse 11/III 1150 Wien Austria	Cloromadinona Etinilestradiol	Bilinda 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Wien Austria	Cloromadinona Etinilestradiol	Delia 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 1090 Wien Austria	Cloromadinona Etinilestradiol	Madinette 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Teva Pharma BV Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cloromadinona Etinilestradiol	Mellow ratiopharm 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Cloromadinona Etinilestradiol	Angiletta 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Cloromadinona Etinilestradiol	Balanca 0,03 mg/2 mg - Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Cloromadinona Etinilestradiol	Beatrice 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Cloromadinona Etinilestradiol	Belara 0,03 mg/2 mg - Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Madaus GmbH Colonia Allee 15 51067 Köln Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	Bellissima 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Hexal GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Cloromadinona Etinilestradiol	Ethinylestradiol/Chloromadinon Hexal 0,03 mg/2 mg - Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 1090 Wien Austria	Desogestrel Etinilestradiol	Desofemine 20 Mikrogramm/150 Mikrogramm Filmtabletten	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 1090 Wien Austria	Desogestrel Etinilestradiol	Desofemine 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm Filmtabletten	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Desorelle 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm 21+7 Filmtabletten	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Desorelle Mite 20 Mikrogramm/150 Mikrogramm 21+7 Filmtabletten	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Wien Austria	Desogestrel Etinilestradiol	Liberel - Filmtabletten	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Wien Austria	Desogestrel Etinilestradiol	Liberel mite - Filmtabletten	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Marvelon - Tabletten	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Mercilon - Tabletten	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Dienogest Etinilestradiol	Bonisara 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin Germany	Dienogest Etinilestradiol	Cara 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 1090 Wien Austria	Dienogest Etinilestradiol	Dienovel 0,03 mg/2,0 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Pelpharma Handels GmbH Stammhausstraße 1210 Wien Austria	Dienogest Etinilestradiol	Peliette 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Dienogest Etinilestradiol	Kappanogest 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Dienogest Etinilestradiol	Dienorette 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Gynial GmbH Gablenzgasse 11/III 1150 Wien Austria	Dienogest Etinilestradiol	Larissa 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	Madaus GmbH Colonia Allee 15 51067 Köln Germany	Dienogest Etinilestradiol	Mayra 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Dienogest Etinilestradiol	Motion ratiopharm 2 mg/0,03 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Dienogest Etinilestradiol	Sibilla 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Stada Arzneimittel GmbH Muthgasse 36/2 1190 Wien Austria	Dienogest Etinilestradiol	Stella 0,03 mg/2,0 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Dienogest Etinilestradiol	Valette Dragees	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido	Via oral
Áustria	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Dienogest Etinilestradiol	Viola 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Drospirenona Etinilestradiol	Aliane 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Drospirenona Etinilestradiol	Balancette 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Drospirenona Etinilestradiol	Danselle 0,02 mg/3 mg 21 + 7 Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Drospirenona Etinilestradiol	Danselle 0,02 mg/3 mg 21 Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Drospirenona Etinilestradiol	Danseo 0,03 mg/3 mg 21 + 7 Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Drospirenona Etinilestradiol	Danseo 0,03 mg/3 mg 21 Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Drospirenona Etinilestradiol	Eloine 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Drospirenona Ethinilestradiol	Ethinylestradiol/Dros pirenon Bayer 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sandoz GmbH Biochemiestraser 10 6250 Kundl Austria	Drospirenona Ethinilestradiol	Ethinylestradiol/Dros pirenon Sandoz 0,02 mg/3 mg 21 Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sandoz GmbH Biochemiestraser 10 6250 Kundl Austria	Drospirenona Ethinilestradiol	Ethinylestradiol/Dros pirenon Sandoz 0,02 mg/3 mg 21+7 Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sandoz GmbH Biochemiestraser 10 6250 Kundl Austria	Drospirenona Ethinilestradiol	Ethinylestradiol/Dros pirenon Sandoz 0,03 mg/3 mg 21 Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sandoz GmbH Biochemiestraser 10 6250 Kundl Austria	Drospirenona Ethinilestradiol	Ethinylestradiol/Dros pirenon Sandoz 0,03 mg/3 mg 21+7 Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drospirenona Ethinilestradiol	Etindros 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Etindros 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Drospirenona Etinilestradiol	Flexyess 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Jangee 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Jangee 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Lamiva 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Naraya 0,02 mg/3 mg Filmlabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Naraya 0,03 mg/3 mg Filmlabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Volina 0,03 mg/3 mg Filmlabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Volina mite 0,02 mg/3 mg Filmlabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Drospirenona Etinilestradiol	Yasmin 0,03 mg/3 mg - Filmlabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Drospirenona Etinilestradiol	Yasminelle 0,02 mg/3 mg Filmlabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Drospirenona Etinilestradiol	YAZ 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Drospirenona Etinilestradiol	Yirala 0,03 mg/3 mg - Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Gestodeno Etinilestradiol	Annantah 15 Mikrogramm/60 Mikrogramm Filmtabletten	0,015 mg 0,06 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Gestodeno Etinilestradiol	Flow 15 µg / 60 µg Filmtabletten	0,015 mg 0,06 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Gestodeno Etinilestradiol	Gynovin - Dragees	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Áustria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Gestodeno Etinilestradiol	Harmonette - Dragees	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Gestodeno Etinilestradiol	Jamyle 15 Mikrogramm/60 Mikrogramm Filmtabletten	0,015 mg 0,06 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Gynial GmbH Gablenzgasse 11/III 1150 Wien Austria	Gestodeno Etinilestradiol	Lenea 20 µg/75 µg überzogene Tabletten	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Áustria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Gestodeno Etinilestradiol	Meliane - Dragees	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Áustria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Gestodeno Etinilestradiol	Minesse 15 Mikrogramm/60 Mikrogramm Filmtabletten	0,015 mg 0,06 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Gestodeno Etinilestradiol	Minulet - Dragees	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Áustria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Gestodeno Etinilestradiol	Mirelle 15 Mikrogramm/60 Mikrogramm - Filmtabletten	0,015 mg 0,06 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Gestodeno Etinilestradiol	Sylgestrel 75 Mikrogramm + 30 Mikrogramm Dragees	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Áustria	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Gestodeno Etinilestradiol	Sylgestrel mite 75 Mikrogramm + 20 Mikrogramm Dragees	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Áustria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Gestodeno Etinilestradiol	Triodena - Dragees	0,03 mg /0,05 mg 0,04 mg /0,07 mg 0,03 mg /0,10 mg	Comprimido revestido	Via oral
Áustria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Varianta 15 Mikrogramm/60 Mikrogramm Filmtabletten	0,015 mg 0,06 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Gestodeno Etinilestradiol	Wave ratiopharm 75 Mikrogramm/20 Mikrogramm überzogene Tabletten	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Áustria	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Wien Austria	Gestodeno Etinilestradiol	Yris - Dragees	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Áustria	Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 1160 Wien Austria	Gestodeno Etinilestradiol	Yris mite - Dragees	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	Circlet 0,120 mg / 0,015 mg pro 24 Stunden - Vaginalring	11,7 mg 2,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Áustria	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden - Vaginalring	11,7 mg 2,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Áustria	Janssen - Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b A-1020 Wien Austria	Norgestimato Etinilestradiol	TriCilest- Tabletten	0,18 mg/0,215 mg/0,25 mg 0,035 mg/0,035 mg/0,035 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	Janssen - Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b A-1020 Wien Austria	Norgestimato Etinilestradiol	Vivelle - Tabletten	0,18 mg/0,215 mg/0,25 mg 0,035 mg/0,035 mg/0,035 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 1140 Wien Austria	Desogestrel Etinilestradiol	Denise 20 Mikrokramm/150 Mikrogramm Tabletten	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	Stada Arzneimittel GmbH Muthgasse 36/2 1190 Wien Austria	Drospirenona Etinilestradiol	Laurine 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Stada Arzneimittel GmbH Muthgasse 36/2 1190 Wien Austria	Drospirenona Etinilestradiol	Laurine 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	Stada Arzneimittel GmbH Muthgasse 36/2 1190 Wien Austria	Drospirenona Etinilestradiol	Ethinylestradio/Drospirenonon 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Drospirenona Etinilestradiol	Liladros 0,02 mg/ 3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Drospirenona Etinilestradiol	Lilas 0,03 mg/ 3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Famy Care Europe Ltd One Wood Street EC2V 7WS London United Kingdom	Dienogest Etinilestradiol	Ethinylestradiol/Dienogest Famy 0,03 mg/ 2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	BAYER SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	Valerato de estradiol Dienogest	QLAIRA	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Cloromadinona Etinilestradiol	BELLINA	0,03 mg 2,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Mithra Pharmaceuticals S.A. Rue Saint Georges 5 4000 Liège Belgium	Cloromadinona Etinilestradiol	HELEN	0,03 mg 2,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Bélgica	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 06796 Brehna Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	MADINELLE	0,03 mg 2,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Madaus GmbH Colonia Allee 15 51067 Köln Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	ORCHIDEA	0,03 mg 2,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	DESO 20	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	DESO 30	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	GRACIAL	0,040 mg/0,025 mg 0,03 mg/0,125 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	MARVELON	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	MERCILON	0,020 mg 0,150 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Bélgica	Mithra Pharmaceuticals S.A. Rue Saint Georges 5 4000 Liège Belgium	Dienogest Etinilestradiol	LOUISE	0,03 mg 2,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Dienogest Etinilestradiol	VEREZANA	0,03 mg 2,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	ANNABELLE	0,02 mg 3,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	ANNAIS	0,03 mg 3,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	ARMUNIA 20	0,02 mg 3,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	ARMUNIA 30	0,03 mg 3,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Bélgica	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	DROSPIBEL 20	0,02 mg 3,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	DROSPIBEL 30	0,03 mg 3,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	RHONYA 20	0,02 mg 3,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	RHONYA 30	0,03 mg 3,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	BAYER SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	YASMIN	0,03 mg 3,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	BAYER SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	YAZ	0,02 mg 3,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Bélgica	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	CIRCLET	2,70 mg 11,70 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Bélgica	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	NUVARING	2,70 mg 11,70 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Bélgica	MPCA BVBA Vrijestraat 28 9960 Assenede Belgium	Gestodeno Etinilestradiol	CAOIMHE	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Bélgica	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	Gestodeno Etinilestradiol	ESTINETTE 20	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Bélgica	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	Gestodeno Etinilestradiol	ESTINETTE 30	0,030 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Bélgica	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Gestodeno Etinilestradiol	FEMODENE	0,030 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Bélgica	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpsessesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Gestodeno Etinilestradiol	GESICAMYLAN	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Bélgica	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpsessesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Gestodeno Etinilestradiol	GESICAMYLAN	0,030 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Bélgica	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	GESTODELLE 20	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Bélgica	L.F. WILL & CIE SA Rue du Manil 80 1301 Wavre Belgium	Gestodeno Etinilestradiol	GESTODENOL 20	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Bélgica	L.F. WILL & CIE SA Rue du Manil 80 1301 Wavre Belgium	Gestodeno Etinilestradiol	GESTODENOL 30	0,030 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Bélgica	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	GESTOFEME 30	0,030 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Bélgica	MPCA BVBA Vrijestraat 28 9960 Assenede Belgium	Gestodeno Etinilestradiol	GRAINNE	0,030 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Bélgica	PFIZER S.A. 17 Boulevard de la Plaine 1050 Brussels Belgium	Gestodeno Etinilestradiol	HARMONET	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Bélgica	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Gestodeno Etinilestradiol	LIOSANNE 20	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Bélgica	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Gestodeno Etinilestradiol	LIOSANNE 30	0,030 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Bélgica	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Gestodeno Etinilestradiol	MELIANE	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Bélgica	PFIZER S.A. 17 Boulevard de la Plaine 1050 Brussels Belgium	Gestodeno Etinilestradiol	MINULET	0,03 mg 0,07 mg	Comprimido revestido	Via oral
Bélgica	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Gestodeno Etinilestradiol	MIRELLE	0,015 mg 0,06 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	PFIZER S.A. 17 Boulevard de la Plaine 1050 Brussels Belgium	Gestodeno Etinilestradiol	TRI- MINULET	0,03 mg 0,05 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Bélgica	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Gestodeno Etinilestradiol	TRIODENE	0,03 mg /0,05 mg 0,04 mg /0,07 mg 0,03 mg /0,10 mg	Comprimido revestido	Via oral
Bélgica	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	YVELLIS	0,015 mg 0,060 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	JANSSEN-CILAG N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Norgestimato Etinilestradiol	CILEST	0,035 mg 0,25 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	YASMINELLE	0,02 mg 3,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Desogestrel Etinilestradiol	DENISE 20	0,02 mg 0,150 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Desogestrel Etinilestradiol	EMMAMYLAN	0,020 mg 0,0150 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Desogestrel Etinilestradiol	EMMAMYLAN	0,030 mg 0,150 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Bélgica	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	TRENDESO 20	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	TRENDESO 30	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	BRADLEY 20	0,02 mg 3,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	CORNELIA	0,03 mg 3,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	DORINELLETEVA	0,02 mg 3,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	DORINELLETEVA CONTINU	0,02 mg 3,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	DORINTEVA	0,03 mg 3,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	DORINTEVA CONTINU	0,03 mg 3,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	DROSEFIKK	0,02 mg 3,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	NAIWANEL	0,02 mg 3,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	REZEDIA	0,02 mg 3,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	YADERE	0,02 mg 3,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	Yvidually 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Marvelon	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Bulgária	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Novynette	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Regulon	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Mercillon	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Novynette 28	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Aneea	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Belusha	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Daylette	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Bulgária	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Eloine	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Flexyess	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Medico Uno Pharma Kft. Viadukt u. 12 Biatorbágy 2051 Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Jangee	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Medico Uno Pharma Kft. Viadukt u. 12 Biatorbágy 2051 Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Jangee	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Jangee 28	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Jangee 28	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Drosetil 28	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Bulgária	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Midiana	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Palandra	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenona Etinilestradiol	Sidretella	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenona Etinilestradiol	Sidretella	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Teenia	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD Gogol 15 Sofia 1124 Bulgaria	Drospirenona Etinilestradiol	Veyann	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Bulgária	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Yasmin	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Yaz	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Gestodeno Etinilestradiol	Artizia	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Bulgária	Bayer Pharma AG Muellerstr. 178 13353 Berlin Germany	Gestodeno Etinilestradiol	Femoden	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Bulgária	Medico Uno Pharma Kft. Viadukt u. 12 Biatorbágy 2051 Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Gestodette	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Bulgária	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Kostya	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Bulgária	Bayer Pharma AG Muellerstr. 178 13353 Berlin Germany	Gestodeno Etinilestradiol	Logest	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Bulgária	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Milligest	0,03 mg/0,05 mg 0,04 mg/0,07 mg 0,03 mg/0,1 mg	Comprimido revestido	Via oral
Bulgária	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Gestodeno Etinilestradiol	Sylgestrel 20	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Bulgária	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Gestodeno Etinilestradiol	Sylgestrel 30	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Bulgária	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Vendiol	0,015 mg 0,06 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Zulfija	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Bulgária	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Lindynette 20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Bulgária	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Lindynette 30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Bulgária	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 1000 Ljubljana Slovenija	Norgestimato Etinilestradiol	Cilest	0,25 mg 0,035 mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Valerato de estradiol Dienogest	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg per 24 hours, vaginal delivery system	11,7 mg 2,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Bulgária	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrel Etinilestradiol	Estmar 20	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrel Etinilestradiol	Estmar 30	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Dienogest Etinilestradiol	Bonadea	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Bulgária	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Drospirenona Etinilestradiol	Lulina	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B 2340 Beerse Belgium	Norgestimato Etinilestradiol	Cilest Tablets	0,25 mg 0,035 mg	Comprimido	Via oral
Chipre	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Marvelon Tablets	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Chipre	BAYER HELLAS AG Sorou street 18-20 Maroussi Athens 15125 Greece	Drospirenona Etinilestradiol	Yasminelle	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	BAYER HELLAS AG Sorou street 18-20 Maroussi Athens 15125 Greece	Etinilestradiol Drospirenona	Flexyess	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	BAYER HELLAS AG Sorou street 18-20 Maroussi Athens 15125 Greece	Drospirenona Etinilestradiol	Yaz	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Chipre	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Mercilon tablets	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Chipre	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Gracial tablets	0,125 mg/0,030 mg 0,025 mg/0,040 mg	Comprimido	Via oral
Chipre	BAYER HELLAS AG Sorou street 18-20 Maroussi Athens 15125 Greece	Valerato de estradiol Dienogest	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg /3 mg 1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	BAYER HELLAS AG Sorou street 18-20 Maroussi Athens 15125 Greece	Drospirenona Etinilestradiol	Palandra	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	Nuvaring 0.120mg/0.015mg per 24 hours,vaginal delivery system	11,70 mg 2,70 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
República Checa	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Cloromadinona Etinilestradiol	BELARA	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
República Checa	Stada Arzneimittel Aktiengesellschaft Stadastrasse 2/18 61118 Bad Vilbel Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	BONISSA 0,03 MG/2 MG POTAHOVANÉ TABLETY	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	WH-Pharma s.r.o. Talafusova 970 28401 Kutná Hora Czech Republic	Cloromadinona Etinilestradiol	CLORMETIN 2 MG/0,03 MG	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5 Czech Republic	Cloromadinona Etinilestradiol	ESETE 2 MG/0,03 MG	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Heaton k.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	Cloromadinona Etinilestradiol	FLAYA 0,030 MG/2 MG POTAHOVANÉ TABLETY	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 06796 Brehna Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	MADINELLE 0,03 MG/2 MG	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Heaton k.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	Desogestrel Etinilestradiol	ADELE	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
República Checa	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5 Czech Republic	Desogestrel Etinilestradiol	ARNETTE 0,15 MG/0,03 MG	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
República Checa	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5 Czech Republic	Desogestrel Etinilestradiol	GAIA 0,15 MG/0,02 MG	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
República Checa	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	GRACIAL	0,04 mg/0,025 mg 0,03 mg/0,125 mg	Comprimido	Via oral
República Checa	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	LAURINA	0,03 mg/0,1 mg 0,03 mg/0,15 mg 0,035 mg/0,05 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	MARVELON	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
República Checa	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	MERCILON	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
República Checa	Heaton k.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	Desogestrel Etinilestradiol	NATALYA	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
República Checa	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	NOVYNETTE 150 MCG/20 MCG POTÁHOVÁNÉ TABLETY	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrel Etinilestradiol	REGISHA 0,150 MG/0,02 MG TABLETY	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
República Checa	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrel Etinilestradiol	REGISHA 0,150 MG/0,03 MG TABLETY	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
República Checa	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	REGULON 150 MCG/30 MCG POTÁHOVÁNÉ TABLETY	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Etinilestradiol Gestodeno	Femoden	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
República Checa	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Valerato de estradiol Dienogest	QLAIRA	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
República Checa	VIVAX EuroAsia s.r.o. Karloveske rameno 6 841 01 Bratislava Slovensko	Dienogest Etinilestradiol	AIDEE 2 MG/0,03 MG POTAHOVANÉ TABLETY	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	WH-Pharma s.r.o. Talafusova 970 28401 Kutná Hora Czech Republic	Dienogest Etinilestradiol	AYREEN	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Dienogest Etinilestradiol	BONADEA	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Dienogest Etinilestradiol	JEANINE	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
República Checa	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Dienogest Etinilestradiol	MISTRA 2 MG/0,03 MG POTAHOVANÉ TABLETY	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5 Czech Republic	Dienogest Etinilestradiol	VEREZANA 0,03 MG/2 MG POTAHOVANÉ TABLETY	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Dienogest Etinilestradiol	YANELA	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
República Checa	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	JANGEE 0,03 MG/3 MG 28 POTÁHOVANÝCH TABLET	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	MAITALON 3 MG/0,03 MG POTÁHOVANÉ TABLETY	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Sandoz s.r.o. Nagano III, U Nákladového nádraží 10 13000 Praha - 3 Czech Republic	Drospirenona Etinilestradiol	RHONYA 3 MG/30 MCG	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenona Etinilestradiol	SIDRETA 0,03 MG/3 MG POTÁHOVANÉ TABLETY	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5 Czech Republic	Drospirenona Etinilestradiol	SOFTINE 0,03 MG/3 MG POTÁHOVANÉ TABLETY	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	SYLVIANE 0,03 MG/3 MG POTÁHOVANÉ TABLETY	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
República Checa	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Drospirenona Etinilestradiol	WERRCA 3 MG/0,03 MG POTAHOVANÉ TABLETY	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	YADINE	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	Dienogest Etinilestradiol	DIENILLE POTAHOVANÁ TABLETA	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Dienogest Etinilestradiol	FOXINETTE 2 MG/0,03 MG	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Sandoz s.r.o. Nagano III, U Nákladového nádraží 10 13000 Praha - 3 Czech Republic	Dienogest Etinilestradiol	FOXINETTE NEO	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	BELANETTE 0,02 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	ELOINE 0,02 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
República Checa	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	FLEXYESS 0,02 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenona Etinilestradiol	MYWY 0,02 MG/3 MG	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Sandoz s.r.o. Nagano III, U Nákladového nádraží 10 13000 Praha - 3 Czech Republic	Drospirenona Etinilestradiol	NYSSIELA 3 MG/0,02 MG	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenona Etinilestradiol	SIDRETELLA 0,02 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5 Czech Republic	Drospirenona Etinilestradiol	SOFTINELLE 0,02 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	VELMARI 3 MG/0,02 MG	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
República Checa	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Praha 5 Czech Republic	Drospirenona Etinilestradiol	VEYANNE 0,02 MG/3 MG	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	YASMINELLE 0,02 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	YAZ 0,02 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	WH-Pharma s.r.o. Talafusova 970 28401 Kutná Hora Czech Republic	Drospirenona Etinilestradiol	YOSEFINNE	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	BELUSHA 3 MG/0,02 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	DAYLETTE 3 MG/0,02 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	DAYLLA 3 MG/0,02 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
República Checa	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	JANGEE 0,02 MG/3 MG 28 POTÁHOVANYCH TABLET	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	KIRGA 3 MG/0,02 MG POTÁHOVANÉ TABLETY	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Sandoz s.r.o. Nagano III, U Nákladového nádraží 10 13000 Praha - 3 Czech Republic	Drospirenona Etinilestradiol	RHONYA 3 MG/20 MCG	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Gestodeno Etinilestradiol	ARTIZIA 0,075 MG/0,020 MG OBALENÉ TABLETY	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
República Checa	Pfizer, spol. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Gestodeno Etinilestradiol	HARMONET OBALENÉ TABLETY	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
República Checa	Heaton k.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	Gestodeno Etinilestradiol	KATYA	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
República Checa	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	LINDYNETTE 20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
República Checa	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodeno Etinilestradiol	LOGEST	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
República Checa	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodeno Etinilestradiol	LUNAFEM	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
República Checa	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	MILLIGEST OBALENÉ TABLETY	0,05 mg/0,03 mg 0,07 mg/ 0,04 mg 0,1 mg/ 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
República Checa	Pfizer, spol. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Gestodeno Etinilestradiol	MINESSE POTAHOVANÉ TABLETY	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Pfizer, spol. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Gestodeno Etinilestradiol	MINULET OBALENÉ TABLETY	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
República Checa	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodeno Etinilestradiol	MIRELLE	0,015 mg 0,06 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Heaton k.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	Gestodeno Etinilestradiol	NELYA 0,015 MG/0,06 MG	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
República Checa	Medico Uno Pharma Kft. Viadukt u. 12 Biatorbágy 2051 Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	STODETTE OBALENÉ TABLETY	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
República Checa	Heaton k.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	Gestodeno Etinilestradiol	SUNYA	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
República Checa	Pfizer, spol. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Gestodeno Etinilestradiol	TRI-MINULET OBALENÉ TABLETY	0,05 mg/ 0,03 mg 0,07 mg/ 0,04 mg 0,1 mg/ 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
República Checa	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	VIOLETTA 60 MIKROGRAMŰ/15 MIKROGRAMŰ POTÁHOVANÉ TABLETY	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	VONILLE 0,060 MG/0,015 MG	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	ZULFIJA 75 MIKROGRAMŰ/ 20 MIKROGRAMŰ OBALENÉ TABLETY	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
República Checa	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	ZULFIJA 75 MIKROGRAMŰ/ 30 MIKROGRAMŰ OBALENÉ TABLETY	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
República Checa	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 - Smíchov Czech Republic	Norgestimato Etinilestradiol	PRAMINO	0,18 mg /0,035 mg 0,215 mg /0,035 mg 0,25 mg /0,035 mg	Comprimido	Via oral
República Checa	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 - Smíchov Czech Republic	Norgestimato Etinilestradiol	PRAMINO 28	0,18 mg/ 0,035 mg 0,215 mg/ 0,035 mg 0,25 mg/ 0,035 mg	Comprimido	Via oral
República Checa	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 - Smíchov Czech Republic	Norgestimato Etinilestradiol	CILEST	0,25 mg 0,035 mg	Comprimido	Via oral
República Checa	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	NUVARING 0,120 MG/0,015 MG ZA 24 HODIN, VAGINÁLNÍ INZERT	2,7 mg 11,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
República Checa	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	Circlet	2,7 mg 11,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
República Checa	Famy Care Europe Ltd. 1 Wood Street EC2V7WS London United Kingdom	Norgestimato Etinilestradiol	NORGESTIMATE/ETHI NYLESTRADIOL FAMYCARE 0,25 MG/0,035 MG TABLETY	0,25 mg 0,035 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
República Checa	Famy Care Europe Ltd. 1 Wood Street EC2V7WS London United Kingdom	Dienogest Etinilestradiol	DIENOGEST/ETHINYL ESTRADIOL FAMYCARE 2,0 MG/0,03 MG POTAHOVANÉ TABLETY	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Asphalia 28	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Stragen Nordic A/S Helsingørgade 8C DK-3400 Hillerød Denmark	Desogestrel Etinilestradiol	Daisynelle	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Stragen Nordic A/S Helsingørgade 8C DK-3400 Hillerød Denmark	Desogestrel Etinilestradiol	Daisynelle	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Desogestrel Etinilestradiol	Desogestrel/ethinyles tradiol Actavis	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Desogestrel Etinilestradiol	Desogestrel/ethinyles tradiol Actavis	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Dinamarca	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Desogestrel Etinilestradiol	Desorelle	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-8 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Femistad	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-8 DE-61118 Bad Vilbel Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Femistad	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Medimpex UK Ltd 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Desogestrel Etinilestradiol	Gedarel	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Gracial	0,03 mg/0,125 mg 0,04 mg/0,025 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Hunogidon	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Hunogidon 28	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Hunogidon 28	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Medimpex UK Ltd 127 Shirland Road London W9 2EP United Kingdom	Desogestrel Etinilestradiol	Igixon	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Mylan AB Postbox 23033 Ynglingagatan 14 SE-10435 Stockholm Sweden	Desogestrel Etinilestradiol	Lestramyl	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Mylan AB Postbox 23033 Ynglingagatan 14 SE-10435 Stockholm Sweden	Desogestrel Etinilestradiol	Lestramyl	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Leticia	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Leticia 28	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Letione 28	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Marvelon	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Marvelon 28	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Mercilon	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Myrzi	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Myrzi 28	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Desogestrel Etinilestradiol	Novynette	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Novypil 28	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Rigetrix	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Rigetrix 28	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Vivides 28	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Valerato de estradiol Dienogest	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Teva Danmark A/S Parallevej 10-12 DK-2800 Kongens Lyngby Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	Dretine	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Teva Danmark A/S Parallevej 10-12 DK-2800 Kongens Lyngby Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	Dretine 28	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Dinamarca	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera La Vallina s/n 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Estron 28	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	Finminette	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	Movinella	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	Movinella 28	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	Palandra	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	Rubira	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Dinamarca	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Yasmin	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Yasmin 28	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Teva Danmark A/S Parallevej 10-12 DK-2800 Kongens Lyngby Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	Dretine	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Teva Danmark A/S Parallevej 10-12 DK-2800 Kongens Lyngby Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	Dretine 28	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Teva Danmark A/S Parallevej 10-12 DK-2800 Kongens Lyngby Denmark	Desogestrel Etinilestradiol	Denise	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Teva Danmark A/S Parallevej 10-12 DK-2800 Kongens Lyngby Denmark	Desogestrel Etinilestradiol	Denise	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Drosinetta	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Drosinetta 28	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Midiana	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	Eloine	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera La Vallina s/n 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Estron 28	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	Finminette	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	Flexyess	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Dinamarca	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Liofora	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	Movinella	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	Movinella 28	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Perlkala	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	Rubira	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	Stefaminelle	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Teva Danmark A/S Parallelvej 10-12 DK-2800 Kongens Lyngby Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	Veyann	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Dinamarca	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Yasminelle	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Yasminelle 28	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	Yaz	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	NuvaRing	11,7 mg 2,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Celia	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Dorinette	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Edesia	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Edesia	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Estinette	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Gestilla	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Stragen Nordic A/S Helsingørgade 8C DK-3400 Hillerød Denmark	Gestodeno Etinilestradiol	Gestinyl	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Stragen Nordic A/S Helsingørgade 8C DK-3400 Hillerød Denmark	Gestodeno Etinilestradiol	Gestinyl	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Mylan S.A.S 117 Allée des Parcs FR-69800 Saint Priest France	Gestodeno Etinilestradiol	Gestoden/ethinylestra diol 75/20 Mylan	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Mylan S.A.S 117 Allée des Parcs FR-69800 Saint Priest France	Gestodeno Etinilestradiol	Gestoden/ethinylestra diol 75/30 Mylan	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Dinamarca	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Gestodeno Etinilestradiol	Gestoden/ethinylestradiol Actavis	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Gestodeno Etinilestradiol	Gestoden/ethinylestradiol Actavis	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Gestoden/ethinylestradiol Gedion Richter	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Gestodeno Etinilestradiol	Gestodilat	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Gestodeno Etinilestradiol	Gestodilat	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Gestodeno Etinilestradiol	Gestonette	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Halogest	0,05 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Dinamarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup Denmark	Gestodeno Etinilestradiol	Harmonet	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Gestodeno Etinilestradiol	Lindynette	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Mandolina	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Melitta	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Gestodeno Etinilestradiol	Milligest	0,05 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Stragen Nordic A/S Helsingørgade 8C DK-3400 Hillerød Denmark	Gestodeno Etinilestradiol	Milna	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Stragen Nordic A/S Helsingørgade 8C DK-3400 Hillerød Denmark	Gestodeno Etinilestradiol	Milna	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Dinamarca	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodeno Etinilestradiol	Milvane	0,05 mg/0,03 mg 0,07 mg/0,04 mg 0,10 mg/0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Gestodeno Etinilestradiol	Minero	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup Denmark	Gestodeno Etinilestradiol	Minulet	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Gestodeno Etinilestradiol	Modina	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Varianta	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Gestodeno Etinilestradiol	Vellena	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Gestodeno Etinilestradiol	Vellena	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Vendiol	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Violetta	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Zulfija	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Zulfija	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S Hammerbakken 19 DK-3460 Birkerød Denmark	Norgestimato Etinilestradiol	Cilest	0,25 mg 0,035 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	Circlet	11,7 mg 2,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Estónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Cloromadinona Etinilestradiol	BELARA	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Estónia	Ladee Pharma Baltics UAB Žemaitijos g.13/Šiaulių g.10, LT-01134 Vilnius Lithuania	Cloromadinona Etinilestradiol	CLORMETIN 2 MG/0,03 MG	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	GRACIAL	0,125 mg/0,030 mg 0,025 mg/0,040 mg	Comprimido	Via oral
Estónia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	MARVELON	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Estónia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	MERCILON	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Estónia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 P.O. Box 20 5340 BH, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	Nuvaring	11,7 mg 2,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Estónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	NOVYNETTE	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Estónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	NOVYNETTE PLUS	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	REGULON	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Valerato de estradiol Dienogest	QLAIRA	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Orivas UAB J.Jasinskio 16B LT-01112 Vilnius Lithuania	Dienogest Etinilestradiol	AMMILY 2 MG / 0,03 MG	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Dienogest Etinilestradiol	JEANINE	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Estónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Dienogest Etinilestradiol	SIBILLA	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Ladee Pharma Baltics UAB Žemaitijos g.13/Šiaulių g.10, LT-01134 Vilnius Lithuania	Drospirenona Etinilestradiol	JANGEE 0,03 MG/3 MG	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Estónia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	LLUVIEIGHT 0,03 MG/3 MG	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Drospirenona Etinilestradiol	LULINA	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	MIDIANA	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	MINAYEIGHT 0,03 MG/3 MG	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	YARINA	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	ANEEA	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	BELUSHA	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Estónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	DAYLETTE	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Ladee Pharma Baltics UAB Žemaitijos g.13/Šiaulių g.10, LT-01134 Vilnius Lithuania	Drospirenona Etinilestradiol	JANGEE 0,02 MG/3 MG	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	LLUVIEIGHT 0,02 MG/3 MG	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Drospirenona Etinilestradiol	MADELEINE	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Drospirenona Etinilestradiol	MADELEINE	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Drospirenona Etinilestradiol	MARIONELLE	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Drospirenona Etinilestradiol	MARIONELLE	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Estónia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	MINAYEIGHT 0,02 MG/3 MG	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	TEENIA	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Ladee Pharma Baltics UAB Žemaitijos g.13/Šiaulių g.10, LT-01134 Vilnius Lithuania	Drospirenona Etinilestradiol	VELGYN	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	YASMINELLE	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	YAZ	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	YVIDUALLY	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	EDESIA	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Estónia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodeno Etinilestradiol	FEMODEN	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Estónia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Gestodeno Etinilestradiol	GESYTIL 75/20 MIKROGRAMMI	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Estónia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Gestodeno Etinilestradiol	GESYTIL 75/30 MIKROGRAMMI	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Estónia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Gestodeno Etinilestradiol	HARMONET	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Estónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	LINDYNETTE 20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Estónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	LINDYNETTE 30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Estónia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodeno Etinilestradiol	LOGEST	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Estónia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Gestodeno Etinilestradiol	MINULET	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Estónia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodeno Etinilestradiol	MIRELLE	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	VIOLETTA	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Ladee Pharma Baltics UAB Žemaitijos g.13/Šiaulių g.10, LT-01134 Vilnius Lithuania	Gestodeno Etinilestradiol	VONILLE	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	ZULFIJA	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Estónia	UAB „Johnson & Johnson“ Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Lithuania	Norgestimato Etinilestradiol	Cilest	0,25 mg 0,035 mg	Comprimido	via oral
Estónia	Teva Pharma BV Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	DESTELE	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Estónia	Teva Pharma BV Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	DESTELE	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Finlândia	Stragen Nordic A/S Hesselvej 41 Ganlose 3660 Stenlose Denmark	Desogestrel Etinilestradiol	DAISYNELLE	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	DESODIOLCONT	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	GRACIAL	0,03 mg/0,125 mg 0,04 mg/0,025 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	LAURINA	0,035 mg/0,05 mg 0,03 mg/0,1 mg 0,03 mg/0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	LAURINA 28	0,035 mg/0,05 mg 0,03 mg/0,1 mg 0,03 mg/0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	CIRCLET	11,7 mg 2,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Finlândia	Mylan AB Box 23033 10435 Stockholm Sweden	Desogestrel Etinilestradiol	LESTRAMYL	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Finlândia	Mylan AB Box 23033 10435 Stockholm Sweden	Desogestrel Etinilestradiol	LESTRAMYL	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	MARVELON	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Organon (Ireland) Ltd, PO Box 2857, Drynam Road, Swords, Co.Dublin, Ireland	Desogestrel Etinilestradiol	MERCILON	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	NOVYNETTE (28)	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	RIGETRUX (28)	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	SABLONA (28)	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Finlândia	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	Valerato de estradiol Dienogest	QLAIRA	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	Drospirenona Etinilestradiol	FLEXYESS	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	DRETINE	3 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	ETHINYLESTRADIOL/ DROSPIRENON ORIFARM	3 mg 0,020 mg/0,030 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	MOVINELLA	3 mg/0,020 mg 3 mg/0,030 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	ETHINYLESTRADIOL/ DROSPIRENONE RICHTER	3 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Finlândia	LEON FARMA C/ La Vallina s/n, Pol. Ind., Navatejera 24008 León Spain	Drospirenona Etinilestradiol	LLUVIANE	3 mg 0,020 mg/0,030 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	Drospirenona Etinilestradiol	PALANDRA	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	PERLITA	3 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	RUBIRA	3 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	TASMINETTA	3 mg 0,020 mg/0,030 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	Drospirenona Etinilestradiol	YASMIN	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Finlândia	Orifarm Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Drospirenona Etinilestradiol	YASMIN	3 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Orifarm Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Desogestrel Etinilestradiol	MERCILON	0,15 mg/0,02 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	DRETINELLE	0,02 mg 3 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	DROSINETTE	0,02 mg 3 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	Drospirenona Etinilestradiol	LINATERA	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	Drospirenona Etinilestradiol	LIOFORA	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Finlândia	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	RUBIRA	0,02 mg 3 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	STEFAMINELLE	0,02 mg 3 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Drospirenona Etinilestradiol	VEYANN	0,02 mg 3 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	Drospirenona Etinilestradiol	YASMINELE	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	Drospirenona Etinilestradiol	YAZ	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	NUVARING	11,7 mg 2,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Finlândia	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	Gestodeno Etinilestradiol	FEMODEN	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Finlândia	Paranova Oy Rajatorpantie 41 C 01640 Vantaa Finland	Desogestrel Etinilestradiol	MARVELON	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Paranova Oy Rajatorpantie 41 C 01640 Vantaa Finland	Desogestrel Etinilestradiol	MERCILON	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Paranova Oy Rajatorpantie 41 C 01640 Vantaa Finland	Drospirenona Etinilestradiol	YASMIN	3 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Paranova Oy Rajatorpantie 41 C 01640 Vantaa Finland	Gestodeno Etinilestradiol	MELIANE	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Finlândia	Paranova Oy Rajatorpantie 41 C 01640 Vantaa Finland	Gestodeno Etinilestradiol	MINULET	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Paranova Oy Rajatorpantie 41 C 01640 Vantaa Finland	Gestodeno Etinilestradiol	HARMONET	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Finlândia	Paranova Oy Rajatorpantie 41 C 01640 Vantaa Finland	Gestodeno Etinilestradiol	FEMODEN	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Finlândia	Stragen Nordic A/S Hesselvej 41 Ganlose 3660 Stenlose Denmark	Gestodeno Etinilestradiol	GESTINYL	0,075 mg 0,020/0,030 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Gestodeno Etinilestradiol	GESTODEN/ETHINYLE STRADIOL ACTAVIS	0,075 mg 0,020/0,030 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Gestodeno Etinilestradiol	GESTODILAT	0,075 mg 0,020/0,030 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	PFIZER Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Gestodeno Etinilestradiol	HARMONET	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	Gestodeno Etinilestradiol	MELIANE	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Finlândia	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Gestodeno Etinilestradiol	MINERO	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	PFIZER Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Gestodeno Etinilestradiol	MINULET	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	Gestodeno Etinilestradiol	MIRELLE	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Gestodeno Etinilestradiol	MODINA	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	BAYER OY Pansiontie 47 PL 415 20210 Turku Finland	Gestodeno Etinilestradiol	TRI-FEMODEN	0,05 mg/0,07 mg/0,1 mg 0,03 mg/0,04 mg/0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Finlândia	JANSSEN-CILAG OY Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Norgestimato Etinilestradiol	CILEST, CILEST 28	0,25 mg 0,035 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Finlândia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Desogestrel Etinilestradiol	DENISE	0,15 mg/0,02 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjardur Iceland	Desogestrel Etinilestradiol	BENIDETTE	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjardur Iceland	Desogestrel Etinilestradiol	BENIFEMA	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
França	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Cloromadinona Etinilestradiol	Balanca	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Cloromadinona Etinilestradiol	Balancacontinú	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Cloromadinona Etinilestradiol	Belara	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Cloromadinona Etinilestradiol	Belaracontinú	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	Arrow génériques SAS 26 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Cloromadinona Etinilestradiol	Chlormadinone Ethinylestradiol Actavis 2 mg/0.03 mg	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	IDD (International Drug Development) 5, rue Simonet 75013 Paris France	Desogestrel Etinilestradiol	Desiol 20	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
França	IDD (International Drug Development) 5, rue Simonet 75013 Paris France	Desogestrel Etinilestradiol	Desiol 30	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
França	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Desogestrel Etinilestradiol	Desobel 150/20	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
França	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Desogestrel Etinilestradiol	Desobel 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
França	BIOGARAN 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Desogestrel Etinilestradiol	Desogestrel Ethinylestradiol BIOGARAN 150/20	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	BIOGARAN 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Desogestrel Ethinilestradiol	Desogestrel Ethinylestradiol BIOGARAN 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	IDD (International Drug Development) 5, rue Simonet 75013 Paris France	Desogestrel Ethinilestradiol	Desogestrel Ethinylestradiol IDD 150/20	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
França	IDD (International Drug Development) 5, rue Simonet 75013 Paris France	Desogestrel Ethinilestradiol	Desogestrel Ethinylestradiol IDD 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
França	IDD (International Drug Development) 5, rue Simonet 75013 Paris France	Desogestrel Ethinilestradiol	Desogestrel Ethinylestradiol IDETEC 150/20	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
França	IDD (International Drug Development) 5, rue Simonet 75013 Paris France	Desogestrel Ethinilestradiol	Desogestrel Ethinylestradiol IDETEC 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
França	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Desogestrel Ethinilestradiol	Desogestrel Ethinylestradiol Quill 150/20	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Desogestrel Ethinilestradiol	Desogestrel Ethinylestradiol Quill 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
França	TEVA SANTE 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense Cedex France	Desogestrel Ethinilestradiol	Desogestrel Ethinylestradiol TEVA 150/20	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
França	TEVA SANTE 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense Cedex France	Desogestrel Ethinilestradiol	Desogestrel Ethinylestradiol TEVA 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
França	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Desogestrel Ethinilestradiol	Desogestrel Ethinylestradiol Turner 150/20	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
França	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Desogestrel Ethinilestradiol	Desogestrel Ethinylestradiol Turner 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Desogestrel Ethinilestradiol	Desogestrel Ethinylestradiol ZENTIVA 150/20	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Desogestrel Etinilestradiol	Desogestrel Ethinylestradiol ZENTIVA 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
França	Laboratoires Majorelle 12 Rue de Berri F-75008 Paris France	Desogestrel Etinilestradiol	Desopharm 150/20	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
França	Laboratoires Majorelle 12 Rue de Berri F-75008 Paris France	Desogestrel Etinilestradiol	Desopharm 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
França	IDD (International Drug Development) 5, rue Simonet 75013 Paris France	Desogestrel Etinilestradiol	Desyl 20	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
França	IDD (International Drug Development) 5, rue Simonet 75013 Paris France	Desogestrel Etinilestradiol	Desyl 30	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
França	MSD France 34 avenue Léonard de Vinci 92418 Courbevoie Cedex France	Desogestrel Etinilestradiol	Mercilon	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	MSD France 34 avenue Léonard de Vinci 92418 Courbevoie Cedex France	Desogestrel Etinilestradiol	Mirtinu 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	PFIZER HOLDING France 23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75668 PARIS Cedex 14 France	Desogestrel Etinilestradiol	Novantica 150/20	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	PFIZER HOLDING France 23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75668 PARIS Cedex 14 France	Desogestrel Etinilestradiol	Novantica 150/30	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	CHEMICAL FARMA 3, Quai Louis Blériot 75016 Paris France	Desogestrel Etinilestradiol	Ovulasten 20	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
França	CHEMICAL FARMA 3, Quai Louis Blériot 75016 Paris France	Desogestrel Etinilestradiol	Ovulasten 30	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
França	MSD France 34 avenue Léonard de Vinci 92418 Courbevoie Cedex France	Desogestrel Etinilestradiol	varnoline	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	MSD France 34 avenue Léonard de Vinci 92418 Courbevoie Cedex France	Desogestrel Etinilestradiol	varnoline continu	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Valerato de estradiol Dienogest	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Drospirenona Etinilestradiol	Convuline	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Drospirenona Etinilestradiol	Drospibel 0,03mg/3mg	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	BIOGARAN 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Drospirenona Etinilestradiol	Drospirenone Ethinyloestradiol BIOGARAN 3mg/30µg	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Drospirenona Etinilestradiol	Jasmine	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Drospirenona Etinilestradiol	Palandra 0,03mg/3mg	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Bellmunt	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	SANDOZ 49 avenue Georges Pompidou 92593 Levellois-Perret Cedex France	Drospirenona Etinilestradiol	Drospirenone Ethinylestradiol GNR 3mg/30µg	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	SANDOZ 49 avenue Georges Pompidou 92593 Levellois-Perret Cedex France	Drospirenona Etinilestradiol	Drospirenone Ethinylestradiol SANDOZ 3mg/30µg	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	TEVA SANTE 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense Cedex France	Drospirenona Etinilestradiol	Drospirenone Ethinylestradiol TEVA 3mg/20µg	3 mg 0,020 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	TEVA SANTE 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense Cedex France	Drospirenona Etinilestradiol	Drospirenone Ethinylestradiol TEVA 3mg/30µg	3 mg 0,020 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	TEVA SANTE 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense Cedex France	Drospirenona Etinilestradiol	Drospirenone Ethinylestradiol TEVA SANTE 3mg/20µg	3 mg 0,020 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Drospirenona Etinilestradiol	Naiwanel 0,03mg/3mg	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Drospirenona Etinilestradiol	Belanette	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Drospirenona Etinilestradiol	Drospibel 0,02mg/3mg	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	BIOGARAN 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Drospirenona Etinilestradiol	Drospirenone Ethinylestradiol BIOGARAN 3mg/20µg	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	BIOGARAN 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Drospirenona Etinilestradiol	Drospirenone Ethinylestradiol BIOGARAN CONTINU 3mg/20µg	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	SANDOZ 49 avenue Georges Pompidou 92593 Levallois-Perret Cedex France	Drospirenona Etinilestradiol	Drospirenone Ethinylestradiol GNR 3mg/20µg	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	SANDOZ 49 avenue Georges Pompidou 92593 Levallois-Perret Cedex France	Drospirenona Etinilestradiol	Drospirenone Ethinylestradiol SANDOZ 3mg/20µg	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Iren	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Drospirenona Etinilestradiol	Jasminellecontinu	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Drospirenona Etinilestradiol	Jasminelle	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Drospirenona Etinilestradiol	Naiwanel 0,02mg/3mg	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Drospirenona Etinilestradiol	Rimendia	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Valclaira	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Drospirenona Etinilestradiol	Yaz	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	MSD France 34 avenue Léonard de Vinci 92418 Courbevoie Cedex France	Etonogestrel Etinilestradiol	Circlet	11,70 mg 2,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
França	MSD France 34 avenue Léonard de Vinci 92418 Courbevoie Cedex France	Etonogestrel Etinilestradiol	Nuvaring	11,70 mg 2,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
França	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Gestodeno Etinilestradiol	Carlin 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Gestodeno Etinilestradiol	Carlin 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Gestodeno Etinilestradiol	Carlin 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Mylan S.A.S 117 Allée des Parcs FR-69800 Saint Priest France	Gestodeno Etinilestradiol	Edenelle	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Mylan S.A.S 117 Allée des Parcs FR-69800 Saint Priest France	Gestodeno Etinilestradiol	Efezial 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Mylan S.A.S 117 Allée des Parcs FR-69800 Saint Priest France	Gestodeno Etinilestradiol	Efezial 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	CHEMICAL FARMA 3, Quai Louis Blériot 75016 Paris France	Gestodeno Etinilestradiol	Elleogeste 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Laboratoires Majorelle 12 Rue de Berri F-75008 Paris France	Gestodeno Etinilestradiol	Gespharm 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Laboratoires Majorelle 12 Rue de Berri F-75008 Paris France	Gestodeno Etinilestradiol	Gespharm 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	Arrow génériques SAS 26 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Gestodeno Etinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Arrow génériques SAS 26 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Gestodeno Etinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Arrow Generiques 26 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Gestodeno Etinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol ARROW 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Arrow Generiques 26 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Gestodeno Etinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol ARROW 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Arrow Generiques 26 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Gestodeno Etinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol ARROW 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	BIOGARAN 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Gestodeno Etinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol BIOGARAN 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	BIOGARAN 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Gestodeno Etinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol BIOGARAN 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	BIOGARAN 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Gestodeno Ethinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol BIOGARAN 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	CHEMICAL FARMA 3, Quai Louis Blériot 75016 Paris France	Gestodeno Ethinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol CHIMICAL FARMA 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	CHEMICAL FARMA 3, Quai Louis Blériot 75016 Paris France	Gestodeno Ethinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol CHIMICAL FARMA 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	LABORATOIRES CRISTERS 22, quai Galliéni 92150 Suresnes France	Gestodeno Ethinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol CRISTERS 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS Le Quintet – bâtiment A 12 rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Gestodeno Ethinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol EG 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS Le Quintet – bâtiment A 12 rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Gestodeno Ethinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol EG 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS Le Quintet – bâtiment A 12 rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Gestodeno Ethinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol EG 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	SANDOZ 49 avenue Georges Pompidou 92593 Levallois-Perret Cedex France	Gestodeno Ethinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol GNR 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	IDD (International Drug Development) 5, rue Simonet 75013 Paris France	Gestodeno Ethinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol IDETECH 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	IDD (International Drug Development) 5, rue Simonet 75013 Paris France	Gestodeno Ethinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol IDETECH 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92816 Puteaux Cedex France	Gestodeno Ethinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol RANBAXY 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92816 Puteaux Cedex France	Gestodeno Etinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol RANBAXY 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	TEVA SANTE 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense Cedex France	Gestodeno Etinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol RATIOPHARM 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	TEVA SANTE 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense Cedex France	Gestodeno Etinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol RATIOPHARM 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	SANDOZ 49 avenue Georges Pompidou 92593 Levallois-Perret Cedex France	Gestodeno Etinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol SANDOZ 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	SANDOZ 49 avenue Georges Pompidou 92593 Levallois-Perret Cedex France	Gestodeno Etinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol SANDOZ 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	SANDOZ 49 avenue Georges Pompidou 92593 Levallois-Perret Cedex France	Gestodeno Etinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol SANDOZ 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	STRAGEN France SAS 52 rue de la République 69002 Lyon France	Gestodeno Etinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol STRAGEN 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	TEVA SANTE 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense Cedex France	Gestodeno Etinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol TEVA 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	TEVA SANTE 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense Cedex France	Gestodeno Etinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol TEVA 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	TEVA SANTE 110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris la Defense Cedex France	Gestodeno Etinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol TEVA 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Gestodeno Etinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol ZENTIVA 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Gestodeno Etinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol ZENTIVA 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Gestodeno Ethinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol ZENTIVA 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	ZYDUS FRANCE ZAC Les Hautes Patures 25 Rue des peuliers 92752 Nanterre Cedex France	Gestodeno Ethinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol ZYDUS 75/20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	ZYDUS FRANCE ZAC Les Hautes Patures 25 Rue des peuliers 92752 Nanterre Cedex France	Gestodeno Ethinilestradiol	Gestodeno Ethinylestradiol ZYDUS 75/30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	PFIZER HOLDING France 23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Gestodeno Ethinilestradiol	Harmonet	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Gestodeno Ethinilestradiol	Meliane	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Gestodeno Ethinilestradiol	Melodia	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	PFIZER HOLDING France 23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Gestodeno Etinilestradiol	Minesse	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	PFIZER HOLDING France 23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Gestodeno Etinilestradiol	Minulet	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Gestodeno Etinilestradiol	Moneva	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
França	Laboratoires Majorelle 12 Rue de Berri F-75008 Paris France	Gestodeno Etinilestradiol	Optinesse 60/15	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	BIOGARAN 15 Bd Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Gestodeno Etinilestradiol	Perleane	0,050 mg/0,030 mg 0,070 mg/0,040 mg 0,100 mg/0,030 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Gestodeno Etinilestradiol	Phaeva	0,050 mg/0,030 mg 0,070 mg/0,040 mg 0,100 mg/0,030 mg	Comprimido revestido	Via oral
França	Bayer Sante 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	Gestodeno Etinilestradiol	Sylviane	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	PFIZER HOLDING France 23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Gestodeno Etinilestradiol	Triminulet	0,050 mg/0,030 mg 0,070 mg/0,040 g 0,100 mg/0,030 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Janssen-Cilag 1 rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux cedex 9 France	Norgestimato Etinilestradiol	Cilest	0,25 mg 0,035 mg	Comprimido	Via oral
França	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Norgestimato Etinilestradiol	Effiprev	0,25 mg 0,035 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	EFFIK 9-11 rue Jeanne Braconnier Bâtiment « Le Newton » 92366 Meudon la Foret cedex France	Norgestimato Etinilestradiol	Triafemi	0,18 mg /0,035 mg 0,215 mg /0,035 mg 0,25 mg /0,035 mg	Comprimido	Via oral
França	Janssen-Cilag 1 rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux cedex 9 France	Norgestimato Etinilestradiol	Tricilest	0,18 mg /0,035 mg 0,215 mg /0,035 mg 0,25 mg /0,035 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	Valerato de estradiol Dienogest	Olaira Filmtabletten	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 51373 Leverkusen Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Yvidually	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	Bonita AL 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Cloromadinona Etinilestradiol	Angiletta 2 mg/0,03 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Cloromadinona Etinilestradiol	Balanca	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH Linkstr. 10 10785 Berlin Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	beatrice 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Cloromadinona Etinilestradiol	Belara	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Cloromadinona Etinilestradiol	Belara 21+7	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Madaus GmbH Colonia Allee 15 51067 Köln Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	Bellissima	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Madaus GmbH Colonia Allee 15 51067 Köln Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	Bellissima 0,03 mg/2 mg filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	Bilmon - 1 A Pharma 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Cloromadinona Etinilestradiol	Chantal	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Cloromadinona Etinilestradiol	Chariva	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Cloromadinona Etinilestradiol	Chariva 21+7	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Zentiva Pharma GmbH Industriepark Frankfurt- Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	Chloee	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	Acetato de cloromadinona Etinilestradiol	Enriqa	2,0 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	eufem 2 mg/0,03 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	LaBibiane	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	Lilia 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Madaus GmbH Colonia Allee 15 51067 Köln Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	Lisa	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Mylan dura gmbH Wittstichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	Lisette 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 06796 Brehna Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	Madinette 30	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH Rigistr. 2 12277 Berlin Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	Minette 2 mg/0,03 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	Mona HEXAL 2 mg/0,03 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Cloromadinona Etinilestradiol	Neo-Eunomin	0,05 mg / 0,05 mg 1 mg / 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	Pink Luna 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshoeher Str. 106 60389 Frankfurt Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	Solera 2 mg/0,03 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Madaus GmbH Colonia Allee 15 51067 Köln Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	Bellissima 21+7	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	Verana-ratiopharm 2 mg/0,03 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Mithra Pharmaceuticals S.A. Rue Saint Georges 5 4000 Liège Belgium	Cloromadinona Etinilestradiol	Zetdinone	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Cloromadinona Etinilestradiol	Belara	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Ametist Filmtabletten	0,035 mg / 0,03 mg / 0,03 mg 0,05 mg / 0,1 mg / 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Aricia beta	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Belinda AL 0,15 mg/0,02 mg Tabletten	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Belinda AL 0,15 mg/0,03 mg Tabletten	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	MSD Sharp & Dohme Gesellschaft mit beschränkter Haftung Lindenplatz 1 85540 Haar Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Biviol	0,04 mg/0,025 mg 0,03 mg/0,125 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Cedia 20 20 µg/150 µg Tabletten	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Cedia 30 30 µg/150 µg Tabletten	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Desmin 20	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Desmin 30	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 06796 Brehna Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Desofemine 20 Nova	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 06796 Brehna Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Desofemine 30	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Famina-ratiopharm 20	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Famina-ratiopharm 30	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Mylan dura gmbH Wittstichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Gabrielle-20 0,15 mg/0,02 mg Tabletten	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Mylan dura gmbH Wittstichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Gabrielle-30 0,15 mg/0,03 mg Tabletten	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Zentiva Pharma GmbH Industriepark Frankfurt- Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Juliane 20	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Zentiva Pharma GmbH Industriepark Frankfurt- Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Juliane 30	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Kosima STADA 0,15 mg/0,02 mg Tabletten	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Kosima STADA 0,15 mg/0,03 mg Tabletten	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Lamuna 20	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Lamuna 30	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Lonicera beta	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	MSD Sharp & Dohme Gesellschaft mit beschränkter Haftung Lindenplatz 1 85540 Haar Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Lovelle	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	MSD Sharp & Dohme Gesellschaft mit beschränkter Haftung Lindenplatz 1 85540 Haar Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Marvelon	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	MSD Sharp & Dohme Gesellschaft mit beschränkter Haftung Lindenplatz 1 85540 Haar Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Novial	0,035 mg/0,05 mg 0,03 mg/0,1 mg 0,03 mg/0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	Desogestrel Etinilestradiol	previva sanol 20 Tabletten	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	Desogestrel Etinilestradiol	previva sanol 30 Tabletten	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Dienogest Etinilestradiol	Amelie - 1 A Pharma 0,03 mg/0,2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin Germany	Dienogest Etinilestradiol	Aristelle 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Zentiva Pharma GmbH Industriepark Frankfurt- Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Dienogest Etinilestradiol	BonaDea	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	Dienogest Etinilestradiol	Celimona	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido	Via oral
Alemanha	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Dienogest Etinilestradiol	Celimone	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Dienogest Etinilestradiol	Deltanogest 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Pharbil Waltrop GmbH Im Wirrigen 25 45731 Waltrop Germany	Dienogest Etinilestradiol	Diena Pharbil	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Zentiva Pharma GmbH Industriepark Frankfurt-Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Dienogest Etinilestradiol	Dienestra 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 06796 Brehna Germany	Dienogest Etinilestradiol	Dienovel	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Pharbil Waltrop GmbH Im Wirrigen 25 45731 Waltrop Germany	Dienogest Etinilestradiol	Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil Waltrop 0,03/2,0mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH Rigistr. 2 12277 Berlin Germany	Dienogest Etinilestradiol	Finic	0,03 mg 2 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin Germany	Dienogest Etinilestradiol	Gamonogest 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Dienogest Etinilestradiol	Kappanogest 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany	Dienogest Etinilestradiol	ladonna sanol 2 mg /0,03 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Dienogest Etinilestradiol	Lamdanogest 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Dienogest Etinilestradiol	LaViola 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	Dienogest Etinilestradiol	maxim	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido	Via oral
Alemanha	Madaus GmbH Colonia Allee 15 51067 Köln Germany	Dienogest Etinilestradiol	Mayra 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Dienogest Etinilestradiol	Sibilla 2 mg/0,03 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Dienogest Etinilestradiol	Starletta HEXAL 2 mg/0,03 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Dienogest Etinilestradiol	Stella STADA 0,03 mg/2,0 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Dienogest Etinilestradiol	Susette AL 0,03 mg/2,0 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	"ARAC" At Regulatory Affairs Consulting GmbH Kichengasse 48/3 1070 Wien Austria	Dienogest Etinilestradiol	Tessa 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	Dienogest Etinilestradiol	Valette	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido	Via oral
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH Linkstr. 10 10785 Berlin Germany	Dienogest Etinilestradiol	vatrice 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Dienogest Etinilestradiol	Velafee 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Dienogest Etinilestradiol	Velvet-ratiopharm 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Mylan dura gmbH Wittstichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Dienogest Etinilestradiol	Violette 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	Drospirenona Etinilestradiol	aida	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	ARTADAL 0,03 mg/3 mg Filmtablette	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	BERTELLE unterbrechungsfreie Einnahme 3 mg/0,03 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Daylette 0,02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Eliza HEXAL	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Eloine 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Zentiva Pharma GmbH Industriepark Frankfurt- Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Sidretella 20 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	ESLARILA 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	ESLARILA unterbrechungsfreie Einnahme 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Mylan dura gmbH Wittstichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Georgette-20 3mg/0,02mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Iren 28 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Drospirenona Etinilestradiol	KYLNETTA 0,03 mg/3 mg Filmtablette	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Drospirenona Etinilestradiol	LaYaisa	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Drospirenona Etinilestradiol	LaYanina	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Drospirenona Etinilestradiol	LaYnes	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Drospirenona Etinilestradiol	LaYanina 28	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	LILADROS 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	LILADROS unterbrechungsfreie Einnahme 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Liofora	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	MAITALON 20 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	MAITALON 20/21 + 7 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	MAITALON 30 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	MAITALON 30/21 + 7 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	MESILARA 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Zentiva Pharma GmbH Industriepark Frankfurt- Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Sidretella 30 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Palandra	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido	Via oral
Alemanha	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Petibelle 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Mylan dura gmbH Wittstichstr. 6 64295 Darmstadt Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Georgette-30 3 mg/0,03 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Rosal 28 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	SELIKYNE 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Drospirenona Etinilestradiol	YARA HEXAL 20	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Drospirenona Etinilestradiol	YARA HEXAL 20 und Placebo	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Drospirenona Etinilestradiol	YARA HEXAL 30	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Drospirenona Etinilestradiol	YARA HEXAL 30 und Placebo	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 51373 Leverkusen Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Yasmin 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 51373 Leverkusen Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Yasminelle 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 51373 Leverkusen Germany	Drospirenona Etinilestradiol	YAZ 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Gestodeno Etinilestradiol	Alessia HEXAL 0,06 mg/ 0,015 mg Filmtabletten	0,015 mg 0,06 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 51373 Leverkusen Germany	Gestodeno Etinilestradiol	Femovan 0,03 mg/0,075 mg überzogene Tabletten	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Alemanha	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Gestodeno Etinilestradiol	Jamyle 0,060 mg / 0,015 mg Filmtabletten	0,015 mg 0,06 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Gestodeno Etinilestradiol	Lenisagyn - 1 A Pharma	0,015 mg 0,06 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH Linkstr. 10 10785 Berlin Germany	Gestodeno Etinilestradiol	Minulet	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Norgestimato Etinilestradiol	Cilest	0,035 mg 0,25 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Norgestimato Etinilestradiol	Pramino	0,035 mg / 0,035 mg / 0,035 mg 0,18 mg / 0,215 mg / 0,25 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	MSD Sharp & Dohme Gesellschaft mit beschränkter Haftung Lindenplatz 1 85540 Haar Germany	Etonogestrel Etinilestradiol	NuvaRing vaginales Freisetzungssystem	2,7 mg 11,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Alemanha	Varipharm Arzneimittel GmbH Lindenplatz 1 85540 Haar Germany	Etonogestrel Etinilestradiol	Circllet 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Freisetzungssystem	2,7 mg 11,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Grécia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	GRACIAL	0,125 mg/0,030 mg 0,025 mg/0,040 mg	Comprimido	Via oral
Grécia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	LAURINA	0,035 mg/0,050 mg 0,030 mg/0,100 mg 0,030 mg/0,150 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Teva Pharma BV Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Drospirenona Etinilestradiol	GISSELINA	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Teva Pharma BV Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Drospirenona Etinilestradiol	GISSELINA 28	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Grécia	Teva Pharma BV Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Drospirenona Etinilestradiol	GISSELLE	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Teva Pharma BV Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Drospirenona Etinilestradiol	GISSELLE 28	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	MERCILON	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Grécia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	VILUZOR	3 mg/0,3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	TREMOSAN	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	TREMOSAN EDT	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	CHIFLATON	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Grécia	BAYER HELLAS AG Sorou street 18-20 Maroussi Athens 15125 Greece	Drospirenona Etinilestradiol	YASMIN	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	BAYER HELLAS AG Sorou street 18-20 Maroussi Athens 15125 Greece	Drospirenona Etinilestradiol	YASMINELLE	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	BAYER HELLAS AG Sorou street 18-20 Maroussi Athens 15125 Greece	Valerato de estradiol Dienogest	QLAIRA	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	HUNOGIDON	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	BAYER HELLAS AG Sorou street 18-20 Maroussi Athens 15125 Greece	Drospirenona Etinilestradiol	YAZ	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	NUVARING	11,7 mg 2,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	AMETIST	0,05 mg/0,035 mg 0,10 mg/0,03 mg 0,15 mg/0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	CARICIA	0,05 mg/0,035 mg 0,1 mg/0,03 mg 0,15 mg/0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Desogestrel Etinilestradiol	CONTROVUL	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Desogestrel Etinilestradiol	CONTROVUL	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	N.V. Organon P.O. Box 20 5340 BH, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	GRACIAL	0,04 mg/0,025 mg 0,03 mg/0,125 mg	Comprimido	Via oral
Hungria	N.V. Organon P.O. Box 20 5340 BH, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	LAURINA	0,035 mg/0,05 mg 0,03 mg/0,1 mg 0,03 mg/0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	N.V. Organon P.O. Box 20 5340 BH, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	MERCILON	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	NOVYNETTE	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	NOVYNETTE CONTINUOUS	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	REGULON	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	SAMBA	0,05 mg/0,035 mg 0,1 mg/0,03 mg 0,15 mg/0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Bayer Hungaria Ltd Alkotás street 50. Budapest 1123 Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	ALIANE	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	AMAROSA	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	AMAROSA CONTINUOUS	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Hungria	Bayer Hungaria Ltd Alkotás street 50. Budapest 1123 Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	ANAESTELL	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	ANEEA	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	ARANKA	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	BELUSHA	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	BERTELLE	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Teva Hungary PLC Pallagi street 13., Debrecen 4042 Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	CORENELLE	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Teva Hungary PLC Pallagi street 13., Debrecen 4042 Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	CORENELLE	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Hungria	Teva Hungary PLC Pallagi street 13., Debrecen 4042 Hungary	desogestrel etinilestradiol	Sensilon	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Teva Hungary PLC Pallagi street 13., Debrecen 4042 Hungary	desogestrel etinilestradiol	Sensilon	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Sandoz Hungary LTD Bartók Béla street 43-47. Budapest 1114 Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	DECIORA	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Sandoz Hungary LTD Bartók Béla street 43-47. Budapest 1114 Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	DECIORA	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	DEREN	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Dienogest Etinilestradiol	MISTRAL Continuous	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	DEREN CONTINUOUS	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	DROSINETTA	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	DROSINETTA CONTINUOUS	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	DROSPIRENONE/ETHI NYLESTRADIOL RICHTER	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	ESLARILA	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	ESLARILA CONTINUOUS	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	EVERISSA	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	FEDERIA	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	FEDERIA CONTINUOUS	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drospirenona Etinilestradiol	FERRANELLES	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	GYNDORA	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	GYNDORA CONTINUOUS	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	INKODESS	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	INKODESS CONTINUOUS	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	JANGEE 3 mg/0.02 mg	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	JANGEE 3 mg/0.03 mg	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drospirenona Etinilestradiol	JANGEE NAPONTA 3 mg/0.02 mg	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drospirenona Etinilestradiol	JANGEE NAPONTA 3 mg/0.03 mg	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	KATUL	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	KATUL CONTINUOUS	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	KLEODINA	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	KYLIXA	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	KYLNETTA	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	KYLNETTA CONTINUOUS	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	LILAS	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	LULINA	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	MINKIAN	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	PERLITA	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	PYRLA	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	PYRLA CONTINUOUS	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	REZIA	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	SEELAR	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	SELIKYNE	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	SVELTA	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	SYMICIA	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	TENTACIA	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	TOLUKIM	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	VELGYN	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	VESPIREA	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	VIVIENNE	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	VOLINA	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	XINDEA	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	YADINE	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	YASMINELLE	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	ZEELAR CONTINUOUS	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	ZEPHIRENE	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	ZOA	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Hungria	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	gestodeno etinilestradiol	DALIA	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Hungria	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	drospirenona etinilestradiol	Sidretella	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	drospirenona etinilestradiol	Sidretella	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	gestodeno etinilestradiol	FEMODEN	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Hungria	Aramis Pharma Kft. Mester u. 28B III/5 1095 Budapest Hungary	gestodeno etinilestradiol	GESTOMIX	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Hungria	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	gestodeno etinilestradiol	Gefemin	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Hungria	Aramis Pharma Kft. Mester u. 28B III/5 1095 Budapest Hungary	gestodeno etinilestradiol	GESTOMIX	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Hungria	Wyeth LTD. Alkotás u. 53 Budapest 1123 Hungary	gestodeno etinilestradiol	HARMONET	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Hungria	Sandoz Hungary LTD Bartók Béla street 43-47. Budapest 1114 Hungary	gestodeno etinilestradiol	IAMNA	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Hungria	Sandoz Hungary LTD Bartók Béla street 43-47. Budapest 1114 Hungary	gestodeno etinilestradiol	IAMNA	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	gestodeno etinilestradiol	LINDYNETTE	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	gestodeno etinilestradiol	LINDYNETTE	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Hungria	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	gestodeno etinilestradiol	MELIANE	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	gestodeno etinilestradiol	MILLIGEST	0,05 mg/0,03 mg 0,07 mg/0,04 mg 0,01 mg/0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Hungria	Pfizer Hungary LTD. Alkotás street 53 Budapest 1123 Hungary	gestodeno etinilestradiol	MINULET	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Hungria	Q Pharma Kft. Veres Pálné u. 4-6. Budapest 1053 Hungary	gestodeno etinilestradiol	MIRABELLA	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Hungria	Q Pharma Kft. Veres Pálné u. 4-6. Budapest 1053 Hungary	gestodeno etinilestradiol	MIRABELLA	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Hungria	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	gestodeno etinilestradiol	SENSONETTE	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Hungria	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	gestodeno etinilestradiol	SENSONETTE	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	gestodeno etinilestradiol	SOLDANELLE	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Hungria	Medico Uno Pharma Kft. Viadukt u. 12 Biatorbágy 2051 Hungary	gestodeno etinilestradiol	STODETTE	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Hungria	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	gestodeno etinilestradiol	TRIODENA	0,05 mg/0,03 mg 0,07 mg/0,04 mg 0,1 mg/0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	gestodeno etinilestradiol	ZULFIJA	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	gestodeno etinilestradiol	ZULFIJA	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Dienogest Etinilestradiol	MISTRAL	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	Dienogest Etinilestradiol	DIENILLE	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Dienogest Etinilestradiol	BONADEA	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Hungria	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Valerato de estradiol Dienogest	QLAIRA	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	N.V. Organon P.O. Box 20 5340 BH, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	NUVARING	11,7 mg 2,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Hungria	N.V. Organon P.O. Box 20 5340 BH, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	CIRCLET	11,7 mg 2,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Hungria	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrel Etinilestradiol	Estmar	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrel Etinilestradiol	Estmar	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Hungria	N.V. Organon P.O. Box 20 5340 BH, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Marvelon	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Angeliq	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Hungria	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Drosetil NAPONTA 3 mg / 0,02mg filmtabletta	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Drosetil NAPONTA 3 mg / 0,03 mg filmtabletta	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Bayer Pharma AG Müllerstrasse 170-178. 13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Flexyess	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Cloromadinona Etinilestradiol	Belara	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	Claranette- ratiopharm	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Hungria	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Cloromadinona Etinilestradiol	Clormetin	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	ratiopharm GmbH Graf-Arco Strasse 3 89079 ULM Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Denise	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Islândia	Bayer Pharma AG Müllerstrasse 178 D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Yasminelle	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	YAZ	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Gracial	0,04 mg/0,25 mg 0,03 mg/0,125 mg	Comprimido	Via oral
Islândia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Marvelon	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Islândia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Mercilon	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Islândia	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	Eloine	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	Palandra	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Bayer Pharma AG Müllerstrasse 178 D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Yasmin	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Bayer Pharma AG Müllerstrasse 178 D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Yasmin 28	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Gestodeno Etinilestradiol	Harmonet	0,020 mg + 0,075 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Islândia	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Desogestrel Etinilestradiol	Benidette	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Islândia	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Desogestrel Etinilestradiol	Benifema	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Islândia	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	Flexyess	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	NuvaRing	11,7 mg 2,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Islândia	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Valerato de estradiol Dienogest	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Organon (Ireland) Ltd, PO Box 2857, Drynam Road, Swords, Co.Dublin, Ireland	Desogestrel/ Etinilestradiol	Gracial	0,025 mg/0,04 mg 0,125 mg/0,03 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Irlanda	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Leticia	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Organon (Ireland) Ltd, PO Box 2857, Drynam Road, Swords, Co.Dublin, Ireland	Desogestrel/ Etinilestradiol	Marviol	0,15 mg/ 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	Organon (Ireland) Ltd, PO Box 2857, Drynam Road, Swords, Co.Dublin, Ireland	Desogestrel/ Etinilestradiol	Mercilon	0,15 mg/ 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Vivides	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Valerato de estradiol Dienogest	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Teva Pharma BV Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Drospirenona Etinilestradiol	Dretine	0,3 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Irlanda	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Drospirenona Etinilestradiol	Yaz	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Teva Pharma BV Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Drospirenona Etinilestradiol	Dretinelle	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Enador	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Enador&Placebo	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Ethinylestradiol / Drospirenone Leon Farma	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Ethinylestradiol / Drospirenone Leon Farma & Placebo	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Irlanda	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drospirenona Ethinilestradiol	Ethinylestradiol / Drospirenone Leon Farma & Placebo	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Laboratorios Leon Farma SA Calle La Vallina S/N Poligono Industrial Navatejera Navatejera, Leon E-24008 Spain	Drospirenona Ethinilestradiol	Ethinylestradiol / Drospirenone Leon Farma & Placebo	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Ethinilestradiol	Ethinylestradiol/Dros pirenone Gedeon Richter	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Rowex Ltd Bantry Co. Cork Ireland	Drospirenona Ethinilestradiol	Freedo	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Rowex Ltd Bantry Co. Cork Ireland	Drospirenona Ethinilestradiol	Freedo&Placebo	0,03 mg 3,0 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Rowex Ltd Bantry Co. Cork Ireland	Drospirenona Ethinilestradiol	Freedonel	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Irlanda	Rowex Ltd Bantry Co. Cork Ireland	Drospirenona Etinilestradiol	Freedonel&Placebo	0,02 mg 3,0 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Drospirenona Etinilestradiol	Palandra	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Svelta	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Teva Pharma BV Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Drospirenona Etinilestradiol	Veyann	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Drospirenona Etinilestradiol	Yasmin	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Drospirenona Etinilestradiol	Yasminelle	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Irlanda	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Drospirenona Etinilestradiol	Liofora	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Drospirenona Etinilestradiol	Flexyess	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Organon (Ireland) Ltd, PO Box 2857, Drynam Road, Swords, Co.Dublin, Ireland	Etonogestrel Etinilestradiol	Circlet	11,7 mg 2,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Irlanda	Organon (Ireland) Ltd, PO Box 2857, Drynam Road, Swords, Co.Dublin, Ireland	Etonogestrel Etinilestradiol	Nuvaring	11,7 mg 2,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Gestodeno Etinilestradiol	Tri-minulet	0,050 mg/0,070 mg/0,100 mg 0,030 mg/0,040 mg/0,030 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Irlanda	Clonmel Healthcare Ltd Waterford Road Clonmel Co Tipperary Ireland	Gestodeno Etinilestradiol	Estelle	0,075 mg 0,030 mg	Comprimido revestido	Via oral
Irlanda	Clonmel Healthcare Ltd Waterford Road Clonmel Co Tipperary Ireland	Drospirenona Etinilestradiol	Carmen	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Clonmel Healthcare Ltd Waterford Road Clonmel Co Tipperary Ireland	Drospirenona Etinilestradiol	Carmenelle	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Gestodeno Etinilestradiol	Harmonet	0,075 mg 0,020 mg	Comprimido revestido	Via oral
Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Gestodeno Etinilestradiol	Minesse	0,060 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Gestodeno Etinilestradiol	Minulet	0,075 mg 0,030 mg	Comprimido revestido	Via oral
Irlanda	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Norgestimato Etinilestradiol	Cilest	0,25 mg 0,035 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	Laboratorios Leon Farma SA C/Roa de la Vega 15 1-24008 Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Ethinylestradiol / Drospirenone Leon Farma	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Teva Italia S.r.l. via Messina 38 20154 Milano Italy	Desogestrel Etinilestradiol	DENISELLE	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Itália	MYLAN S.P.A. Viale dell'Innovazione, 3, 20125 Milano Italy	Desogestrel Etinilestradiol	DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO MYLAN GENERICS	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Itália	MYLAN S.P.A. Viale dell'Innovazione, 3, 20125 Milano Italy	Desogestrel Etinilestradiol	DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO MYLAN GENERICS	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi, 3 - 50131 Florence Italy	Desogestrel Etinilestradiol	DUEVA	0,04 mg/0,025 mg 0,03 mg/0,125 mg	Comprimido	Via oral
Itália	Farmitalia Industrie Chimico Farmaceutiche Via Alcide De Gasperi, 165 B 95127 Catania Italy	Desogestrel Etinilestradiol	ANTELA	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Itália	Farmitalia Industrie Chimico Farmaceutiche Via Alcide De Gasperi, 165 B 95127 Catania Italy	Desogestrel Etinilestradiol	ANTELA	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Itália	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	GRACIAL	0,025 mg/ 0,04 mg 0,125 mg/ 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Itália	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	LUCILLE	0,035 mg/0,05 mg 0,03 mg/0,1 mg 0,03 mg/0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	MERCILON	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Farmitalia Industria chimico farmaceutica S.R.L Via Alcide De Gasperi 165/B - 95100 Catania Italy	Desogestrel Etinilestradiol	NOVYNETTE	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi, 3 - 50131 Florence Italy	Desogestrel Etinilestradiol	PLANUM	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Itália	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	PRACTIL	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Itália	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi, 3 - 50131 Florence Italy	Desogestrel Etinilestradiol	SECURGIN	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Itália	EG S.p.A. Via D. Scarlatti, 31 20124 Milano Italy	Desogestrel Etinilestradiol	ZAKIRA	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Itália	EG S.p.A. Via D. Scarlatti, 31 20124 Milano Italy	Desogestrel Etinilestradiol	ZAKIRA	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Effik Italia S.p.A. Via Lincoln 7/A, 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Dienogest Etinilestradiol	EFFIPREV	2 mg 0,003 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Dienogest Etinilestradiol	SIBILLA	2 mg 0,003 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	Drospirenona Etinilestradiol	ALIANE	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	Drospirenona Etinilestradiol	Yvidually	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sandoz Spa Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Italy	Drospirenona Etinilestradiol	CALINDIR	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Effik Italia S.p.A. Via Lincoln 7/A, 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Drospirenona Etinilestradiol	CREDIGYNE	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Effik Italia S.p.A. Via Lincoln 7/A, 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Drospirenona Etinilestradiol	CREDIGYNETTE	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	DAYLETTE	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Doc Generici S.R.L. Via Manuzio 7 20124 - Milano Italy	Drospirenona Etinilestradiol	DOCGYN	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Doc Generici S.R.L. Via Manuzio 7 20124 - Milano Italy	Drospirenona Etinilestradiol	DOCTYNE	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Effik Italia S.p.A. Via Lincoln 7/A, 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Drospirenona Etinilestradiol	DROSPIL	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Effik Italia S.p.A. Via Lincoln 7/A, 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Drospirenona Etinilestradiol	DROSURE	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Effik Italia S.p.A. Via Lincoln 7/A, 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Drospirenona Etinilestradiol	DROSURELLE	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	Drospirenona Etinilestradiol	ELOINE	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Doc Generici S.R.L. Via Manuzio 7 20124 - Milano Italy	Drospirenona Etinilestradiol	ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Doc Generici S.R.L. Via Manuzio 7 20124 - Milano Italy	Drospirenona Etinilestradiol	ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC GENERICI	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Doc Generici S.R.L. Via Manuzio 7 20124 - Milano Italy	Drospirenona Etinilestradiol	ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCGEN	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Farmitalia Industria chimico farmaceutica S.R.L Via Alcide De Gasperi 165/B - 95100 Catania Italy	Drospirenona Etinilestradiol	LERNA	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	LILADROS	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Teva Italia S.r.l. via Messina 38 20154 Milano Italy	Drospirenona Etinilestradiol	LUSINE	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Teva Italia S.r.l. via Messina 38 20154 Milano Italy	Drospirenona Etinilestradiol	LUSINELLE	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	MIDIANA	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sandoz Spa Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Italy	Drospirenona Etinilestradiol	RUBIRA	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	Drospirenona Etinilestradiol	YASMIN	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	Drospirenona Etinilestradiol	YASMINELLE	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	Drospirenona Etinilestradiol	YAZ	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Farmitalia Industria chimico farmaceutica S.R.L Via Alcide De Gasperi 165/B - 95100 Catania Italy	Gestodeno Etinilestradiol	ALCMENA	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	Gestodeno Etinilestradiol	ARIANNA	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	EDESIA	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Itália	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	EDESIA	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Itália	Effik Italia S.p.A. Via Lincoln 7/A, 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Gestodeno Etinilestradiol	ESTINETTE	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Itália	Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani 20 20124 Milano Italy	Desogestrel Etinilestradiol	DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO MYLAN GENERICS	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Itália	Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani 20 20124 Milano Italy	Desogestrel Etinilestradiol	DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO MYLAN GENERICS	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Itália	Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani 20 20124 Milano Italy	Gestodeno Etinilestradiol	ETINILESTRADIOLO E GESTODENO MYLAN GENERICS	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Itália	Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani 20 20124 Milano Italy	Gestodeno Etinilestradiol	ETINILESTRADIOLO E GESTODENO MYLAN GENERICS	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	Gestodeno Etinilestradiol	FEDRA	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Itália	Farmitalia Industria chimico farmaceutica S.R.L Via Alcide De Gasperi 165/B - 95100 Catania Italy	Gestodeno Etinilestradiol	GESTODIOL	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Itália	Farmitalia Industria chimico farmaceutica S.R.L Via Alcide De Gasperi 165/B - 95100 Catania Italy	Gestodeno Etinilestradiol	GESTODIOL	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Itália	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	Gestodeno Etinilestradiol	GINODEN	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Itália	WYETH MEDICA IRELAND Little Connell Newbridge County Kildare Ireland	Gestodeno Etinilestradiol	HARMONET	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Itália	Effik Italia S.p.A. Via Lincoln 7/A, 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy	Gestodeno Etinilestradiol	KIPLING	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Teva Italia S.r.l. via Messina 38 20154 Milano Italy	Gestodeno Etinilestradiol	LIUDA	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Itália	Teva Italia S.r.l. via Messina 38 20154 Milano Italy	Gestodeno Etinilestradiol	LIUDA	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Itália	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	Gestodeno Etinilestradiol	MILVANE	0,05 mg/0,03 mg 0,07 mg/0,04 mg 0,1 mg/0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Itália	Pfizer Italia S.r.l., via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Gestodeno Etinilestradiol	MINESSE	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	WYETH MEDICA IRELAND Little Connell Newbridge County Kildare Ireland	Gestodeno Etinilestradiol	MINULET	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Itália	WYETH MEDICA IRELAND Little Connell Newbridge County Kildare Ireland	Gestodeno Etinilestradiol	TRIMINULET	0,05 mg/0,03 mg 0,07 mg/0,04 mg 0,1 mg/0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Sandoz Spa Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Italy	Gestodeno Etinilestradiol	YVETTE	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Gestodeno Etinilestradiol	ZOE	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Itália	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Gestodeno Etinilestradiol	ZOE	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Itália	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	NUVARING	0,120 mg/ 0,015 mg/24 hours	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Itália	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	CIRCLET	0,120 mg/ 0,015 mg/24 hours	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Itália	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	Valerato de estradiol Dienogest	KLAIRA	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Teva Italia S.r.l. via Messina 38 20154 Milano Italy	Drospirenona Etinilestradiol	LUTIZ	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italy	Drospirenona Etinilestradiol	YARINA	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Teva Italia S.r.l. via Messina 38 20154 Milano Italy	Cloromadinona Etinilestradiol	TYARENA	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Cloromadinona Etinilestradiol	BELARA	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sandoz Spa Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Italy	Cloromadinona Etinilestradiol	EVE	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	CLORETINYL	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani 20 20124 Milano Italy	Cloromadinona Etinilestradiol	CLORMADINONE ETINILESTRADIOLO MYLAN	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	EG S.p.A. Via D. Scarlatti, 31 20124 Milano Italy	Cloromadinona Etinilestradiol	NAVEEN	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	UAB „Ladee Pharma Baltics“ Zemaitijos g.13/Siauliu g.10 Vilnius LT-01134 Lithuania	Cloromadinona Etinilestradiol	Clormetin 2 mg/0,03 mg film-coated tablets	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrel Etinilestradiol	Estmar 150/20 micrograms tablets	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Letónia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrel Etinilestradiol	Estmar 150/30 micrograms tablets	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Letónia	N.V. Organon P.O. Box 20 Kloosterstraat 6 5340 BH, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Gracial tablets	0,125 mg/0,030 mg 0,025 mg/0,040 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Letónia	N.V. Organon P.O. Box 20 Kloosterstraat 6 5340 BH, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Marvelon 150/30 micrograms tablets	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Letónia	Organon (Ireland) Ltd, PO Box 2857, Drynam Road, Swords, Co.Dublin, Ireland	Desogestrel Etinilestradiol	Mercilon 150/20 micrograms tablets	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Letónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Novynette 150/20 microgram film- coated tablets	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Novynette Plus 150 micrograms/ 20 micrograms film- coated tablets	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Regulon 150/30 micrograms film- coated tablets	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Orivas UAB J.Jasinskio 16B LT-01112 Vilinius Lithuania	Dienogest Etinilestradiol	Ammily 2 mg/0,03 mg film-coated tablets	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Letónia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Dienogest Etinilestradiol	Jeanine 2000/30 micrograms film-coated tablets	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Dienogest Etinilestradiol	Sibilla 2 mg/0,03 mg film-coated tablets	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Dienogest Etinilestradiol	Zenadea 2 mg/0,03 mg film-coated tablets	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Drospirenona Etinilestradiol	Lulina 3 mg/0,03 mg film-coated tablets	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Midiana 3mg/0,03 mg film-coated tablets	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Yarina 3000/30 micrograms film-coated tablets	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Dienogest Estradiol	Qlaira film-coated tablets	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg /3 mg 1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Letónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Cloromadinona Etinilestradiol	Belara 0,03 mg/2 mg film-coated tablets	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Aneea 3 mg/0,02 mg film-coated tablets	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Belusha 3 mg/0,02 mg film-coated tablets	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Daylette 3 mg/0,02 mg film-coated tablets	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	UAB „Ladee Pharma Baltics“ Zemaitijos g.13/Siauliu g.10 Vilnius LT-01134 Lithuania	Drospirenona Etinilestradiol	Etindros 0,02 mg/3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	UAB „Ladee Pharma Baltics“ Zemaitijos g.13/Siauliu g.10 Vilnius LT-01134 Lithuania	Drospirenona Etinilestradiol	Etindros 0,03 mg/3 mg film-coated tablets	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenona Etinilestradiol	LETHE 0,02 mg/3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Letónia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenona Etinilestradiol	Sidretella 0,02 mg/3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenona Etinilestradiol	Sidretella 0,03 mg/3 mg film-coated tablets	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Teenia 3 mg/0,02 mg film-coated tablets	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	UAB „Ladee Pharma Baltics“ Zemaitijos g.13/Siauliu g.10 Vilnius LT-01134 Lithuania	Drospirenona Etinilestradiol	Velgyn 0,02 mg/3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Etinilestradiol Drospirenona	Yasminelle 0,02 mg/3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Etinilestradiol Drospirenona	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Etinilestradiol Drospirenona	Yvidually 0,02 mg/3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Letónia	N.V. Organon P.O. Box 20 Kloosterstraat 6 5340 BH, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	NuvaRing 120/15 micrograms/24 hours vaginal delivery system	11,7 mg 2,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Letónia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Gestodeno Etinilestradiol	ARTIZIA 75 micrograms/20 micrograms coated tablets	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Letónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Edesia 75 micrograms/20 micrograms coated tablets	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Letónia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodeno Etinilestradiol	Femoden 75/30 micrograms film- coated tablets	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Gestodeno Etinilestradiol	Gesytil 75/20 micrograms coated tablets	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Letónia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Gestodeno Etinilestradiol	Gesytil 75/30 micrograms coated tablets	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Letónia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Gestodeno Etinilestradiol	Harmonet 75 micrograms/20 micrograms film- coated tablets	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Letónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Lindynette 75/20 micrograms coated tablets	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Letónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Lindynette 75/30 micrograms coated tablets	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Letónia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodeno Etinilestradiol	Logest 75 micrograms/20 micrograms film- coated tablets	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Gestodeno Etinilestradiol	Minulet 75 micrograms/30 micrograms coated tablets	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Letónia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodeno Etinilestradiol	Mirelle 60/15 micrograms film- coated tablets	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido	Via oral
Letónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Violetta 60 micrograms/15 micrograms film- coated tablets	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Letónia	UAB „Ladee Pharma Baltics“ Zemaitijos g.13/Siauliu g.10 Vilnius LT-01134 Lithuania	Gestodeno Etinilestradiol	VONILLE 60 micrograms/15 micrograms film- coated tablets	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Zulfija 75 micrograms/30 micrograms coated tablets	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Letónia	UAB „Johnson & Johnson“ Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Lithuania	Norgestimato Etinilestradiol	Cilest 250/35 micrograms tablets	0,25 mg 0,035 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia	UAB Orivas J.Jasinskio 16B, LT-01112 Vilnius Lithuania	Dienogest Etinilestradiol	Ammily	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Dienogest Etinilestradiol	Jeanine	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Lituânia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Dienogest Etinilestradiol	SIBILLA	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Dienogest Etinilestradiol	Zenadea	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Lituânia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Espirool	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Drospirenona Etinilestradiol	LULINA	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	MIDIANA	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Pirestrol	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Dienogest Etinilestradiol	Zenadea	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenona Etinilestradiol	Sidretella	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Lituânia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Yarina	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Yvidually	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Valerato de estradiol Dienogest	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg /3 mg 1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Cloromadinona Etinilestradiol	Belara	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	ANEEA	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	BELUSHA	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	DAYLETTE	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Lituânia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Espirol	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	UAB „Ladee Pharma Baltics“ Zemaitijos g.13/Siauliu g.10 Vilnius LT-01134 Lithuania	Drospirenona Etinilestradiol	Etindros	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	UAB „Ladee Pharma Baltics“ Zemaitijos g.13/Siauliu g.10 Vilnius LT-01134 Lithuania	Drospirenona Etinilestradiol	Etindros	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenona Etinilestradiol	LETHE	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Pirestrol	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenona Etinilestradiol	Sidretella	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Lituânia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	TEENIA	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	UAB „Ladee Pharma Baltics“ Zemaitijos g.13/Siauliu g.10 Vilnius LT-01134 Lithuania	Drospirenona Etinilestradiol	Velgyn	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Yasminelle	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	YAZ	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Gestodeno Etinilestradiol	Harmonet	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Lituânia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Gestodeno Etinilestradiol	Minulet	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Lituânia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Gestodeno Etinilestradiol	ARTIZIA	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Lituânia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodeno Etinilestradiol	Femoden	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Lituânia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Gestodeno Etinilestradiol	Gesytil	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Lituânia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Gestodeno Etinilestradiol	Gesytil	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Lituânia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Lindynette	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Lituânia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Lindynette	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Lituânia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodeno Etinilestradiol	Logest	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Lituânia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodeno Etinilestradiol	Mirelle	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	VIOLETTA	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Lituânia	UAB „Ladee Pharma Baltics“ Zemaitijos g.13/Siauliu g.10 Vilnius LT-01134 Lithuania	Gestodeno Etinilestradiol	VONILLE	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	ZULFIJA	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Lituânia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	ZULFIJA	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Lituânia	UAB „Johnson & Johnson“ Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Lithuania	Norgestimato Etinilestradiol	Cilest	0,25 mg 0,035 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrel Etinilestradiol	ESTMAR	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrel Etinilestradiol	ESTMAR	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Lituânia	N.V. Organon P.O.Box 20 5340 BH Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Gracial	0,04 mg/0,025 mg 0,03 mg/0,125 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia	N.V. Organon P.O.Box 20 5340 BH Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Marvelon	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia	N.V. Organon P.O.Box 20 5340 BH Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Mercilon	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	NOVYNETTE	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	REGULON	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	NOVYNETTE CONTINUOUS	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	N.V. Organon P.O.Box 20 5340 BH Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	NuvaRing	11,7 mg 2,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Lituânia	UAB „Johnson & Johnson“ Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Lithuania	Norgestimato Etinilestradiol	Cilest	0,25 mg 0,035 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Destele	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Destele	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Luxemburgo	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Valerato de estradiol Dienogest	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimido revestido	Via oral
Luxemburgo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Cloromadinona Etinilestradiol	Bellina	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido	Via oral
Luxemburgo	Madaus GmbH Colonia Allee 15 51067 Köln Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	Bellissima	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido	Via oral
Luxemburgo	Mithra Pharmaceuticals S.A. Rue Saint Georges 5 4000 Liège Belgium	Cloromadinona Etinilestradiol	Helen	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Luxemburgo	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	Verana-ratiopharm	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido	Via oral
Luxemburgo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Deso 20	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido revestido	Via oral
Luxemburgo	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Gracial	0,04 mg /0,025 mg 0,03 mg /0,125 mg	Comprimido	Via oral
Luxemburgo	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Marvelon	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Luxemburgo	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Mercilon	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Luxemburgo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Regulon	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido revestido	Via oral
Luxemburgo	Mithra Pharmaceuticals S.A. Rue Saint Georges 5 4000 Liège Belgium	Dienogest Etinilestradiol	Louise	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Luxemburgo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Annabelle	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido	Via oral
Luxemburgo	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Annais	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido	Via oral
Luxemburgo	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	LaYaisa	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido	Via oral
Luxemburgo	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	LaYanina	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido	Via oral
Luxemburgo	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	LaYnes	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido	Via oral
Luxemburgo	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	LaYva	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido	Via oral
Luxemburgo	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	Yasmin	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Luxemburgo	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	Yasminelle	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido	Via oral
Luxemburgo	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	Yaz	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido	Via oral
Luxemburgo	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	Circlet	2,7 mg 11,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Luxemburgo	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	NuvaRing	2,7 mg 11,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Luxemburgo	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Gestodeno Etinilestradiol	Femodene	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Luxemburgo	Gedeon Richter France SARL 1-3 rue Caumartin 75009 Paris France	Gestodeno Etinilestradiol	Gestodelle 20	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	via oral
Luxemburgo	Gedeon Richter France SARL 1-3 rue Caumartin 75009 Paris France	Gestodeno Etinilestradiol	Gestofeme 30	0,03 mg / 0,075 mg	Comprimido revestido	via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Luxemburgo	PFIZER S.A. 17 Boulevard de la Plaine 1050 Brussels Belgium	Gestodeno Etinilestradiol	Harmonet	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Luxemburgo	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Gestodeno Etinilestradiol	Meliane	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Luxemburgo	PFIZER S.A. 17 Boulevard de la Plaine 1050 Brussels Belgium	Gestodeno Etinilestradiol	Minulet	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Luxemburgo	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Gestodeno Etinilestradiol	Mirelle	0,015 mg 0,06 mg	Comprimido revestido	Via oral
Luxemburgo	PFIZER S.A. 17 Boulevard de la Plaine 1050 Brussels Belgium	Gestodeno Etinilestradiol	Tri-Minulet	0,03 mg / 0,05 mg 0,04 mg / 0,07 mg 0,03 mg / 0,1 mg	Comprimido revestido	Via oral
Luxemburgo	BAYER SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Belgium	Gestodeno Etinilestradiol	Triodene	0,03 mg / 0,05 mg 0,04 mg / 0,07 mg 0,03 mg / 0,1 mg	Comprimido revestido	Via oral
Luxemburgo	JANSSEN-CILAG N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Norgestimato Etinilestradiol	Cilest	0,035 mg 0,25 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Luxemburgo	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Dienogest Etinilestradiol	Deltanogest 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Dienogest Etinilestradiol	Gamanogest 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Ema 0,03 mg/3 mg Filmtabletten	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Emalia 0,02 mg/3 mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Emanuela 0,0 mg/3 mg mg Filmtabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Nanami	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Nanette	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Luxemburgo	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Nannina	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Pea	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Pearline	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Helm AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Pearly	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	CORNELIA	0,03 mg 3,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	DROSEFIKK	0,02 mg 3,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	DROSPIBEL 20	0,02 mg 3,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Luxemburgo	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	DROSPIBEL 30	0,03 mg 3,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	BAYER SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	Flexyess	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	EFFIK BENELUX Lenniksebaan 451 1070 Anderlecht Belgium	Drospirenona Etinilestradiol	NAIWANEL	0,02 mg 3,00 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Dienogest Etinilestradiol	Velvet-ratiopharm 0,03 mg/2 mg Filmtabletten	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Organon Laboratories Limited, Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0FL, United Kingdom	Desogestrel Etinilestradiol	Mercilon	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Malta	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Dienogest Estradiol	Qlaira, film-coated tablets	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg /3 mg 1 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Malta	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Drospirenona Etinilestradiol	ELOINE 0.02 mg / 3 mg film coated tablets	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Drospirenona Etinilestradiol	Palandra 0.03 mg / 3 mg film-coated tablets	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Drospirenona Etinilestradiol	Yasmin film-coated tablets 0.03 mg/3 mg	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Drospirenona Etinilestradiol	Yaz 0.02mg/3mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Drospirenona Etinilestradiol	Aliane 0.02 mg / 3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Malta	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Drospirenona Etinilestradiol	Yasminelle 0.02 mg/3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243 Messoghion Avenue, 154 51 N. Psychiko, Greece	Gestodeno Etinilestradiol	Minesse	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B 2340 Beerse Belgium	Norgestimato Etinilestradiol	CILEST 250/35 microgram Oral Contraceptive Tablets	0,25 mg 0,035 mg	Comprimido	Via oral
Malta	Stragen UK Limited, Castle Court, 41 London Road, Reigate, Surrey RH2 9RJ United Kingdom	Gestodeno Etinilestradiol	Sunya 20/75	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Stragen UK Limited, Castle Court, 41 London Road, Reigate, Surrey RH2 9RJ United Kingdom	Gestodeno Etinilestradiol	Katya 30/75	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Malta	Organon Laboratories Limited, Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0FL, United Kingdom	Desogestrel Etinilestradiol	Marvelon	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Malta	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	NuvaRing	11,7 mg 2,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Malta	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Drospirenona Etinilestradiol	Flexyess 0.02mg/3mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Desogestrel Etinilestradiol	Benifema 150micrograms/30micrograms film-coated tablets	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Desodiolcont	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Medimpex UK Ltd, 127 Shirland Road, London W9 2EP United Kingdom	Desogestrel Etinilestradiol	Igixon	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Noruega	Mylan AB, Postbox 23033, Ynglingagatan 14, SE-10435 Stockholm, Sweden	Desogestrel Etinilestradiol	Lestramyl	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Noruega	Mylan AB, Postbox 23033, Ynglingagatan 14, SE-10435 Stockholm, Sweden	Desogestrel Etinilestradiol	Lestramyl	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Noruega	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Marvelon	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Noruega	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Marvelon 28	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Noruega	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Mercilon 28	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Noruega	Medimpex UK Ltd, 127 Shirland Road, London W9 2EP United Kingdom	Desogestrel Etinilestradiol	Regulon	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Noruega	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Valerato de estradiol Dienogest	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Calima	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Calima 28	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	Dretine	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	Dretine 28	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Noruega	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	Dretinelle	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	Dretinelle 28	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Drosetil 28	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Drosetil 28	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Drosinetta	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Drosinetta 28	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Noruega	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Drospirenone/Ethinyl estradiol Richter	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	Eloine	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	Elyra	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	Elyra 28	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Estez	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	Finminette	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	Finminette	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Noruega	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Iradier	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Iren	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Iren 28	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Liofora	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Liofora 28	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	Movinella 21	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Noruega	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	Movinella 21	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	Movinella 28	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Orifarm Generics A/S Postbox 69 Energivej 15 DK-5260 Odense S Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	Movinella 28	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Naiwanel	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Naiwanel 28	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Noruega	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Ospen	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Ospen 28	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	Palandra	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Perlita	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Rosal	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Rosal 28	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Noruega	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	Rubira	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	Rubira	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenona Etinilestradiol	Sidreta	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenona Etinilestradiol	Sidretella	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	Varena	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	Varena 28	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Noruega	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	Varenelle	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	Varenelle 28	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	Yalisca	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Yasmin	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Yasmin 28	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Yasminelle	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Yasminelle 28	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Noruega	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	Yaz	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	Nuvaring 0,120 mg/0,015 mg/ 24 timer, vaginalinlegg	0,12 mg/0,015 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Noruega	Janssen-Cilag AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Norgestimato Etinilestradiol	Cilest	0,25 mg 0,035 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Marvelon	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	NuvaRing	0,12 mg 0,015 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Polónia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	Circlet	0,12 mg 0,015 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Polónia	Organon (Ireland) Ltd, PO Box 2857, Drynam Road, Swords, Co.Dublin, Ireland	Desogestrel Etinilestradiol	Mercilon	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Novynette	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Poland	Desogestrel Etinilestradiol	Ovulastan	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Poland	Desogestrel Etinilestradiol	Ovulastan Forte	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. 5 Ks. J. Poniatowskiego Street 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Desogestrel Etinilestradiol	Samba tabletki powlekana	0,05 mg/0,035 mg 0,1 mg/0,03 mg 0,15 mg/0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Temapharm Sp. z o.o. ul. Żwirki i Wigury 81 02-091 Warszawa Poland	Drospirenona Etinilestradiol	Asubtela	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Drospirenona Etinilestradiol	Cortelle	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Drospirenona Etinilestradiol	Lesine	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Drospirenona Etinilestradiol	Lulina	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. 5 Ks. J. Poniatowskiego Street 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Drospirenona Etinilestradiol	Midiana	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Palandra	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Flexyess	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Polónia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenona Etinilestradiol	Sidretella 30	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Drospirenona Etinilestradiol	Vibin	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Valerato de estradiol Dienogest	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Sun-Farm Sp. z o.o. Człkówka 75 05-340 Kołbiel, Poland	Cloromadinona Etinilestradiol	Madinette	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Sun-Farm Sp. z o.o. Człkówka 75 05-340 Kołbiel, Poland	Desogestrel Etinilestradiol	Dessette	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Sun-Farm Sp. z o.o. Człkówka 75 05-340 Kołbiel, Poland	Desogestrel Etinilestradiol	Dessette Forte	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Polónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Regulon	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Cyndeia Pharma S.L. Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz Av. De Ágreda 31 42110 Ólvega (Soria) Spain	Dienogest Etinilestradiol	Aidee	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Temapharm Sp. z o.o. ul. Żwirki i Wigury 81 02-091 Warszawa Poland	Dienogest Etinilestradiol	Atywia	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Dienogest Etinilestradiol	Bonadea	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH Rigistr. 2 12277 Berlin Germany	Dienogest Etinilestradiol	Dionelle	0,03 mg 2 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Sun-Farm Sp. z o.o. Człkówka 75 05-340 Kołbiel, Poland	Dienogest Etinilestradiol	Dorin	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Polónia	Pharbil Waltrop GmbH Im Wirrigen 25 45731 Waltrop Germany	Dienogest Etinilestradiol	Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Dienogest Etinilestradiol	Jeanine	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Aliane	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. ul.Graniczna 35 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Dienogest Etinilestradiol	Sibilla	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. ul.Graniczna 35 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Drospirenona Etinilestradiol	Aneea	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. ul.Graniczna 35 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Drospirenona Etinilestradiol	Belusha	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Daylette	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Drospirenona Etinilestradiol	Lesinelle	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Linatera	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Temapharm Sp. z o.o. ul. Żwirki i Wigury 81 02-091 Warszawa Poland	Drospirenona Etinilestradiol	Naraya	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Temapharm Sp. z o.o. ul. Żwirki i Wigury 81 02-091 Warszawa Poland	Drospirenona Etinilestradiol	Naraya Plus	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenona Etinilestradiol	Sidretella 20	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. ul. Graniczna 35 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Drospirenona Etinilestradiol	Teenia	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Drospirenona Etinilestradiol	Varenelle	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Drospirenona Etinilestradiol	Lesiplus	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Drospirenona Etinilestradiol	Vibin mini	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Yasmin	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Yasminelle	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Yaz	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Poland	Gestodeno Etinilestradiol	Femipol	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Polónia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodeno Etinilestradiol	Femoden	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Gestodeno Etinilestradiol	Harmonet	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Poland	Gestodeno Etinilestradiol	Kontracept	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Polónia	SymPhar Sp. z o.o. ul. Włoska 1 00-777 Warszawa Poland	Gestodeno Etinilestradiol	Sylvie 20	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Polónia	SymPhar Sp. z o.o. ul. Włoska 1 00-777 Warszawa Poland	Gestodeno Etinilestradiol	Sylvie 30	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Polónia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Gestodeno Etinilestradiol	Artilla	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Polónia	Temapharm Sp. z o.o. ul. Żwirki i Wigury 81 02-091 Warszawa Poland	Gestodeno Etinilestradiol	Gefemin	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido	Via oral
Polónia	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Gestodeno Etinilestradiol	Gestodeno/Ethinylestradiol Actavis	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Cloromadinona Etinilestradiol	Angiletta	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Gestodeno Etinilestradiol	Gestodeno/Ethinylestradiol Actavis	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. ul. Graniczna 35 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Gestodeno Etinilestradiol	Kostya	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Polónia	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. ul. Graniczna 35 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Gestodeno Etinilestradiol	Lindynette	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Polónia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodeno Etinilestradiol	Logest	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Polónia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodeno Etinilestradiol	Milvane	0,05 mg/0,03 mg 0,07 mg/ 0,04 mg 0,10 mg /0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Gestodeno Etinilestradiol	Minulet	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Polónia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Vendiol	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido	Via oral
Polónia	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. ul.Graniczna 35 05-825 Grodzisk Mazowiecki Poland	Gestodeno Etinilestradiol	Zulfija	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Polónia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 B 2340 Beerse Belgium	Norgestimato Etinilestradiol	Cilest	0,25 mg 0,035 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrel Etinilestradiol	Estmar	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Polónia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrel Etinilestradiol	Estmar	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Cloromadinona Etinilestradiol	Belara	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Cloromadinona Etinilestradiol	Bonae	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Italfarmaco - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Consiglieri Pedroso, 123 - Queluz de Baixo 2730-056 Barcarena Portugal	Cloromadinona Etinilestradiol	Clarissa	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Cloromadinona Etinilestradiol	Jeniasta	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Cloromadinona Etinilestradiol	Libeli	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte 19 Edifício Vasco da Gama 2770-192 Paço d' Arcos Portugal	Desogestrel Etinilestradiol	Gracial	0,03 mg/0,125 mg 0,04 mg/0,025 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Desogestrel Etinilestradiol	Benidette	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Desogestrel Etinilestradiol	Benifema	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Desogestrel Etinilestradiol	Desogestrel + Etinilestradiol Generis	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Desogestrel Etinilestradiol	Desogestrel + Etinilestradiol Generis	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Mylan, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, R/C Esq 1499-016 Algés Portugal	Desogestrel Etinilestradiol	Desogestrel + Etinilestradiol Mylan	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Portugal	Mylan, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, R/C Esq 1499-016 Algés Portugal	Desogestrel Etinilestradiol	Desogestrel + Etinilestradiol Mylan	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte 19 Edifício Vasco da Gama 2770-192 Paço d' Arcos Portugal	Desogestrel Etinilestradiol	Laurina	0,035 mg/0,05 mg 0,03 mg/0,10 mg 0,03 mg/0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte 19 Edifício Vasco da Gama 2770-192 Paço d' Arcos Portugal	Desogestrel Etinilestradiol	Laurina 28	0,035 mg/0,05 mg 0,03 mg/0,10 mg 0,03 mg/0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte 19 Edifício Vasco da Gama 2770-192 Paço d' Arcos Portugal	Desogestrel Etinilestradiol	Marvelon	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte 19 Edifício Vasco da Gama 2770-192 Paço d' Arcos Portugal	Desogestrel Etinilestradiol	Mercilon	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Portugal	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Novynette	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Regulon	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Desogestrel Etinilestradiol	Ydeza	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Desogestrel Etinilestradiol	Ydeza	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Berlifarma, Especialidades Farmacêuticas, Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Valerato de estradiol Dienogest	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 3 mg/2 mg 1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Consiglieri Pedroso, 123 2730-056 Barcarena Portugal	Dienogest Etinilestradiol	Denille	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Portugal	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Dienogest Etinilestradiol	Sibilla	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Berlifarma, Especialidades Farmacêuticas, Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Dienogest Etinilestradiol	Valette	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Lusal, Produção Químico Farmacêutica Luso Alemã, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Drospirenona Etinilestradiol	Aliane	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Aranka	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Arankelle	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Arankitelle	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Portugal	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Daylette	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Sandoz Farmaceutica, Lda. Alameda da Beloura Edifício 1, 2º Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Drospirenona Etinilestradiol	Dioz	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Sandoz Farmaceutica, Lda. Alameda da Beloura Edifício 1, 2º Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Drospirenona Etinilestradiol	Drosianne	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos, Lda Edifício Cyprium, Av. 25 de Abril, 15, 2º F 2795-195 Linda-a-Velha Portugal	Drospirenona Etinilestradiol	Dretine	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos, Lda Edifício Cyprium, Av. 25 de Abril, 15, 2º F 2795-195 Linda-a-Velha Portugal	Drospirenona Etinilestradiol	Dretinelle	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Portugal	Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Consiglieri Pedroso, 123 2730-056 Barcarena Portugal	Drospirenona Etinilestradiol	Droseffik	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Sandoz Farmaceutica, Lda. Alameda da Beloura Edifício 1, 2º Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Drospirenona Etinilestradiol	Drosianelle	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Consiglieri Pedroso, 123 2730-056 Barcarena Portugal	Drospirenona Etinilestradiol	Drosurall	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Consiglieri Pedroso, 123 2730-056 Barcarena Portugal	Drospirenona Etinilestradiol	Drosure	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Liladros	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Portugal	Berlifarma, Especialidades Farmacêuticas, Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Drospirenona Etinilestradiol	Linatera	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Nelecta	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Lusal, Produção Químico Farmacêutica Luso Alemã, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Drospirenona Etinilestradiol	Palandra	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Lusal, Produção Químico Farmacêutica Luso Alemã, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Drospirenona Etinilestradiol	Petibelle	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Sanofi - Produtos Farmaceuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso - Porto Salvo 2740-244 Portugal	Drospirenona Etinilestradiol	Sidreta	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Portugal	Sanofi - Produtos Farmaceuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso - Porto Salvo 2740-244 Portugal	Drospirenona Etinilestradiol	Sidretella	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Tunile	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Drospirenona Etinilestradiol	Yasmin	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Berlex Especialidades Farmacêuticas Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Drospirenona Etinilestradiol	Yasminelle	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Berlex Especialidades Farmacêuticas Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Drospirenona Etinilestradiol	Flexyess	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Portugal	Berlex Especialidades Farmacêuticas Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Drospirenona Etinilestradiol	Yaz	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Consiglieri Pedroso, 123 2730-056 Barcarena Portugal	Gestodeno Etinilestradiol	Effiplen	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Consiglieri Pedroso, 123 2730-056 Barcarena Portugal	Gestodeno Etinilestradiol	Estinette	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Gestodeno Etinilestradiol	Sofiperla	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Gestodeno Etinilestradiol	Juliperla	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Medimpex France, S.A 1-3, Rue Caumartin F-75009 Paris France	Gestodeno Etinilestradiol	Etinilestradiol + Gestodeno Dorinette	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Gestodeno Etinilestradiol	Etinilestradiol + Gestodeno Generis	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Gestodeno Etinilestradiol	Etinilestradiol + Gestodeno Generis	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Medimpex France, S.A 1-3, Rue Caumartin F-75009 Paris France	Gestodeno Etinilestradiol	Etinilestradiol + Gestodeno Gestilla	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Denmark	Gestodeno Etinilestradiol	Etinilestradiol + Gestodeno Phagecon	0,015 mg 0,06 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Gestodeno Etinilestradiol	Gynera	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Gestodeno Etinilestradiol	Harmonet	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Gestodeno Etinilestradiol	Microgeste	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Gestodeno Etinilestradiol	Minesse	0,015 mg 0,06 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Gestodeno Etinilestradiol	Minigeste	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Gestodeno Etinilestradiol	Minulet	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Gestodeno Etinilestradiol	Tri-Gynera	0,050 mg/0,030 mg 0,070 mg/0,040 mg 0,100 mg/0,030 mg	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Gestodeno Etinilestradiol	Tri-Minulet	0,03 mg / 0,05 mg 0,04 mg / 0,07 mg 0,03 mg / 0,1 mg	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Varianta	0,015 mg 0,06 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte 19 Edifício Vasco da Gama 2770-192 Paço d' Arcos Portugal	Etonogestrel Etinilestradiol	Circlet	11,7 mg 2,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Portugal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte 19 Edifício Vasco da Gama 2770-192 Paço d' Arcos Portugal	Etonogestrel Etinilestradiol	NuvaRing	11,7 mg 2,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Roménia	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureș România	Cloromadinona Etinilestradiol	BELARA	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureș România	Desogestrel Etinilestradiol	NOVYNETTE CONTINUU	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	SAMBA	0,05 mg/0,035 mg 0,1 mg/0,03 mg 0,15 mg/0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureș România	Desogestrel Etinilestradiol	SIBILLA	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Roménia	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	Dienogest Etinilestradiol	DIENILLE	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Straße 15 07745 Jena Germany	Dienogest Etinilestradiol	JEANINE	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Roménia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Dienogest Etinilestradiol	ZENADEA	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Medico Uno Pharma Kft. Viadukt u. 12 Biatorbágy 2051 Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	JOLINA	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Drospirenona Etinilestradiol	LULINA	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureş România	Drospirenona Etinilestradiol	MIDIANA	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Bayer Pharma AG Muellerstr. 178 D-13353 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	YASMIN 0,03 mg/ 3 mg comprimato filmate	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Roménia	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 170-178 D-13353 Berlin Germany	Valerato de estradiol Dienogest	QLAIRA, comprimato filmate	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureş România	Drospirenona Etinilestradiol	ANEEA	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureş România	Drospirenona Etinilestradiol	BELUSHA	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureş România	Drospirenona Etinilestradiol	DAYLETTE	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	DROSETIL	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Teva Pharmaceuticals S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter, Sector 2 București România	Drospirenona Etinilestradiol	DROSPIR	0,03 mg/3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Roménia	S.C. SANDOZ S.R.L. Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Târgu Mureş, România.	Drospirenona Etinilestradiol	FELICITY	0,03 mg/3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	JANGEE	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	MYWY	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Bayer Pharma AG Muellerstr. 178 D-13353 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	PALANDRA 0,03 mg/ 3 mg comprimato filmate	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenona Etinilestradiol	SIDRETELLA	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Medico Uno Pharma Kft. Viadukt u. 12 Biatorbágy 2051 Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	TAISA	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Roménia	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	VELGYN	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Bayer Pharma AG Muellerstr. 178 D-13353 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	YAZ 0,02 mg/ 3 mg comprimato filmate	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	CIRCLETO,120 mg/0,015 mg per 24 ore sistem cu cedare vaginală	0,12 mg 0,015 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Roménia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	NUVARING 0,120 mg/0,015 mg per 24 ore sistem cu cedare vaginală	0,12 mg 0,015 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Roménia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel/ Etinilestradiol	MARVELON 21, comprimato	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel/ Etinilestradiol	LAURINA comprimato filmate	0,05 mg/0,035 mg 0,035 mg/0,05 mg 0,10 mg/0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel/ Etinilestradiol	MARVELON 28 FAMILY PLANNINGS, comprimato	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Roménia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel/ Etinilestradiol	MERCILON, comprimato	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Gestodeno Etinilestradiol	ARTIZIA	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Roménia	Medico Uno Pharma Kft. Viadukt u. 12 Biatorbágy 2051 Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	STODETTE	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Roménia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Gestodeno Etinilestradiol	HARMONET	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Roménia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	KARISSA	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Roménia	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureș România	Gestodeno Etinilestradiol	KOSTYA	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Roménia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodeno Etinilestradiol	LOGEST	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Roménia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	MILLIGEST	0,03 mg/0,05 mg 0,04 mg/0,07 mg 0,03 mg/0,1 mg	Comprimido revestido	Via oral
Roménia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	VENDIOL	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza-Vodă, nr. 99-105 540306 Târgu Mureş România	Gestodeno Etinilestradiol	ZULFIJA	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Roménia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 1000 Ljubljana Slovenija	Norgestimato Etinilestradiol	CILEST	0,25 mg 0,035 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Teva Pharmaceuticals S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter, Sector 2 București România	Drospirenona Etinilestradiol	VEYANN 3 mg/0,02 mg	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Roménia	Famy Care Europe Ltd. One Wood Street EC2V 7WS London United Kingdom	Norgestimato Etinilestradiol	NORGESTIMAT/ETINI LESTRADIOL FAMY CARE 250 micrograme/35 micrograme	0,25 mg 0,035 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Roménia	Bayer Pharma AG Muellerstrasse 170-178 Berlin D-13353 Germany	Drospirenona Etinilestradiol	YVIDUALLY 0,02 mg/3 mg comprimato filmate	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido	Via oral
Roménia	Teva Pharmaceuticals S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter, Sector 2 București România	Cloromadinona Etinilestradiol	TYARENA 200 micrograme/30 microgrmae	0,2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Roménia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrel Etinilestradiol	JULIANE	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrel Etinilestradiol	JULIANE	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Eslováquia	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Cloromadinona Etinilestradiol	Angiletta 2 mg / 0,03 mg	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Cloromadinona Etinilestradiol	Belara	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Eslováquia	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vibel, Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	Belissa	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 DE-89079 Ulm Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	Egretta 2 mg/0,03 mg	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	mibe GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 06796 Brehna Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	Etinylestradiol 0,03 mg/ Chlormadinoniumacet at 2 mg mibe filmom obalene tablety	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Heaton a.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	Desogestrel Etinilestradiol	Adele	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Eslováquia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Laurina	0,035 mg/0,05 mg 0,03 mg/0,1 mg 0,03 mg / 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Marvelon	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Eslováquia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Mercilon	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Eslováquia	Heaton a.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	Desogestrel Etinilestradiol	Natalya	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Eslováquia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Novynette	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrel Etinilestradiol	Regisha 0,150 mg/0,02 mg	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Eslováquia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrel Etinilestradiol	Regisha 0,150 mg/0,03 mg	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Eslováquia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	REGULON	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	VIVAX EuroAsia s.r.o. Karloveske rameno 6 841 01 Bratislava Slovensko	Dienogest Etinilestradiol	AIDEE 2 mg/0,03 mg filmom obalene tablety	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Eslováquia	LADEEPHARMA Slovakia s.r.o. Prievozská 4D 82109 Bratislava Slovak Republic	Dienogest Etinilestradiol	Dienorette filmom obalene tablety	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Dienogest Etinilestradiol	Jeanine	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Eslováquia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Dienogest Etinilestradiol	Mistra	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Dienogest Etinilestradiol	SEEGEE 2 mg/0,03 mg	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Dienogest Etinilestradiol	ZENADEA	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	LADEEPHARMA Slovakia s.r.o. Prievozská 4D 82109 Bratislava Slovak Republic	Drospirenona Etinilestradiol	KarHla	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	LADEEPHARMA Slovakia s.r.o. Prievozská 4D 82109 Bratislava Slovak Republic	Drospirenona Etinilestradiol	KarHleight	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Eslováquia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	MAITALON 3 mg/ 0,03 mg filmom obalene tablety	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Narayeight	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Bayer, spol. s r.o. Digital Park II Einsteinova 25 851 01 Bratislava Slovak republic	Drospirenona Etinilestradiol	Palandra	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Bayer, spol. s r.o. Digital Park II Einsteinova 25 851 01 Bratislava Slovak republic	Drospirenona Etinilestradiol	Flexyess 0,02 mg/3 mg filmom obalené tablety	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Drospirenona Etinilestradiol	Phaenya 21	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Drospirenona Etinilestradiol	Phaenya 28	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Eslováquia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenona Etinilestradiol	Sidreta	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 821 02 Bratislava Slovak republic	Drospirenona Etinilestradiol	Softine 0,03 mg/3 mg filmom obalené tablety	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Drospirenona Etinilestradiol	WERRCA	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Yadine	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Bayer, spol. s r.o. Digital Park II Einsteinova 25 851 01 Bratislava Slovak republic	Valerato de estradiol Dienogest	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Aliane	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	BELUSHA	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Eslováquia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	DAYLETTE	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	DAYLLA	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	KIRGA	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Bayer, spol. s r.o. Digital Park II Einsteinova 25 851 01 Bratislava Slovak republic	Drospirenona Etinilestradiol	Linatera	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	LluviEight	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	LADEEPHARMA Slovakia s.r.o. Prievozská 4D 82109 Bratislava Slovak Republic	Drospirenona Etinilestradiol	Lunyttá	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Eslováquia	LADEEPHARMA Slovakia s.r.o. Prievozska 4D 82109 Bratislava Slovak Republic	Drospirenona Etinilestradiol	Lunytteight	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Drospirenona Etinilestradiol	Phaenyela 21	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Drospirenona Etinilestradiol	Phaenyela 28	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenona Etinilestradiol	Sidretella	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 821 02 Bratislava Slovak republic	Drospirenona Etinilestradiol	Softinelle 0,02 mg/3 mg filmom obalené tablety	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Yasminelle	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Eslováquia	Bayer, spol. s r.o. Digital Park II Einsteinova 25 851 01 Bratislava Slovak republic	Drospirenona Etinilestradiol	YAZ	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	Circlet	0,12 mg 0,015 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Eslováquia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	NuvaRing	0,12 mg 0,015 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Eslováquia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Gestodeno Etinilestradiol	ARTIZIA 0,075 mg/ 0,020 mg obalene tablety	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Eslováquia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodeno Etinilestradiol	Femoden	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Eslováquia	LADEEPHARMA Slovakia s.r.o. Prievozská 4D 82109 Bratislava Slovak Republic	Gestodeno Etinilestradiol	Gefemin 0,060 mg/0,015 mg	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Medico Uno Pharma Kft. Viadukt u. 12 Biatorbágy 2051 Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Gestodette	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Eslováquia	Heaton a.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	Gestodeno Etinilestradiol	Katya	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Eslováquia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	KOSTYA 0,02 mg/0,075 mg obalene tablety	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Eslováquia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	LINDYNETTE 20	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Eslováquia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Lindynette 30	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Eslováquia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodeno Etinilestradiol	Logest	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Eslováquia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodeno Etinilestradiol	Mirelle	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Heaton a.s. Na Pankráci 14 14000 Praha 4 Czech Republic	Gestodeno Etinilestradiol	Sunya	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Violetta	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	ZULFIJA 0,03 mg/0,075 mg obalené tablety	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Eslováquia	Johnson & Johnson, s. r. o. Karadžičova 12 821 08 Bratislava Slovak republic	Norgestimato Etinilestradiol	Cilest	0,25 mg 0,035 mg	Comprimido	Via oral
Eslovénia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Cloromadinona Etinilestradiol	Belara 0,03 mg/2 mg filmsko obložene tablete	0,03 mg 2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, Ljubljana, Slovenia	Drospirenona Etinilestradiol	Linatera 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, Ljubljana, Slovenia	Valerato de estradiol Dienogest	Qlaira filmsko obložene tablete	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Liofora 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Eslovénia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Etinilestradiol Drospirenona	Yarina 0,03 mg/3 mg filmsko obložene tablete	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Yasminelle 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, Ljubljana, Slovenia	Drospirenona Etinilestradiol	YAZ 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg na 24 ur vaginalni dostavni sistem	0,12 mg 0,015 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Eslovénia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	Circlet 0,120 mg/0,015 mg na 24 ur vaginalni dostavni sistem	0,12 mg 0,015 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Eslovénia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodeno Etinilestradiol	Femoden 0,03 mg/0,075 mg obložene tablete	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Eslovénia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Gestodeno Etinilestradiol	Harmonet 75 mikrogramov/20 mikrogramov obložene tablete	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Eslovénia	Chemical Works of Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	LINDYNETTE 0,075 mg/0,02 mg obložene tablete	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Eslovénia	Chemical Works of Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	LINDYNETTE 0,075 mg/0,03 mg obložene tablete	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Eslovénia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gestodeno Etinilestradiol	Logest 0,02 mg/0,075 mg obložene tablete	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Eslovénia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Gestodeno Etinilestradiol	MINULET 75 mikrogramov/30 mikrogramov obložene tablete	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Eslovénia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska cesta 53 1000 Ljubljana Slovenija	Norgestimato Etinilestradiol	Cilest 0,25 mg/0,035 mg tablete	0,25 mg 0,035 mg	Comprimido	Via oral
Eslovénia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Leticia 150 mikrogramov/20 mikrogramov filmsko obložene tablete	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Eslovénia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Rozetta 150 mikrogramov/30 mikrogramov filmsko obložene tablete	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Kostya 75 mikrogramov/20 mikrogramov obložene tablete	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Eslovénia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Zulfija 75 mikrogramov/30 mikrogramov obložene tablete	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Eslovénia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Aneea 3 mg/0,02 mg filmsko obložene tablete	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Daylette 3 mg/0,02 mg filmsko obložene tablete	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Daylla 3 mg/0,02 mg filmsko obložene tablete	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, Ljubljana, Slovenia	Etinilestradiol Drospirenona	Flexyess 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Eslovénia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Hedfor 3 mg/0,02 mg filmsko obložene tablete	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	MYWY 3 mg/0,02 mg filmsko obložene tablete	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, Ljubljana, Slovenia	Etinilestradiol Drospirenona	Palandra 0,03 mg/3 mg filmsko obložene tablete	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	sanofi-aventis d.o.o. Dunajska cesta 151 1000 Ljubljana Slovenia	Drospirenona Etinilestradiol	Sidretella 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	sanofi-aventis d.o.o. Dunajska cesta 151 1000 Ljubljana Slovenia	Drospirenona Etinilestradiol	Sidretella 0,03 mg/3 mg filmsko obložene tablete	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Velgyn 3 mg/0,02 mg filmsko obložene tablete	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Drospirenona Etinilestradiol	Werrca 3 mg/0,03 mg filmsko obložene tablete	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Eslovénia	LadeePharma Kft Lajos utca 48-66 H-1036 Budapest Hungary	Dienogest Etinilestradiol	Dienille 2 mg/0,03 mg filmsko obložene tablete	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Cloromadinona Etinilestradiol	ANGILETTA 0,03 mg /2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	FAES FARMA, S.A. Maximo Aguirre, 14. 48940 Lamiaco-Lejona (Vizcaya) Spain	Cloromadinona Etinilestradiol	BALIANCA 0,03 mg/2mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	FAES FARMA, S.A. Maximo Aguirre, 14. 48940 Lamiaco-Lejona (Vizcaya) Spain	Cloromadinona Etinilestradiol	BALIANCA DIARIO 0,03 mg/2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Cloromadinona Etinilestradiol	BELARA 0,03 mg/2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Cloromadinona Etinilestradiol	BELARA DIARIO 0,03 mg/2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	BRILL PHARMA, S.L. Mandri 66 Escalera A despacho 2 08022 Barcelona Spain	Cloromadinona Etinilestradiol	ELYNOR 0.03 mg/2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Pharmacia Grupo Pfizer S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Cloromadinona Etinilestradiol	TEYDA 0,03 mg/ 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern Barcelona Spain	Cloromadinona Etinilestradiol	ETINILESTRADIOL/CL OROMADINONA STADA 0,03 mg/2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	TEVA PHARMA S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	Cloromadinona Etinilestradiol	TYARENA 0,03 mg/2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Merck Sharp and Dohme de España, S.A c/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Espanña (Spain)	Etinilestradiol desogestrel	GRACIAL comprimidos	0,03 mg/0,125 mg 0,04 mg/0,025 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	GYNEA LABORATORIOS, S.L. Colón, 5 08184 Palau-Solità i Plegamans Barcelona Spain	Desogestrel Etinilestradiol	BEMASIVE 150 microgramos/20 microgramos comprimidos recubiertos	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Espanha	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Desogestrel Etinilestradiol	BENIDETTE 0,15 mg/0,02 mg comprimidos EFG	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Desogestrel Etinilestradiol	BENIFEMA 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Famy Care Europe Ltd. One Wood Street EC2V 7WS London United Kingdom	Desogestrel Etinilestradiol	DESOGESTREL/ETINI LESTRADIOL FAMYCARE 0,15 mg/0,02 mg comprimidos EFG	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Famy Care Europe Ltd. One Wood Street EC2V 7WS London United Kingdom	Desogestrel Etinilestradiol	DESOGESTREL/ETINI LESTRADIOL FAMYCARE 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. Plom, 2-4, 5ª planta 08038 Barcelona Spain	Desogestrel Etinilestradiol	DESOGESTREL/ETINI LESTRADIOL MYLAN 0,15 mg/0,02 mg comprimidos EFG	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. Plom, 2-4, 5ª planta 08038 Barcelona Spain	Desogestrel Etinilestradiol	DESOGESTREL/ETINI LESTRADIOL MYLAN 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Merck Sharp and Dohme de España, S.A c/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Espanha (Spain)	Desogestrel Etinilestradiol	MICRODIOL comprimidos	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	REGULON 150 microgramos/30 microgramos comprimidos recubiertos	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Espanha	Merck Sharp and Dohme de España, S.A c/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Espanha (Spain)	Desogestrel Etinilestradiol	SUAVURET comprimidos	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	BAYER HISPANIA, S.L Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Valerato de estradiol Dienogest	Qlaira comprimidos recubiertos con película	3 mg 2 mg/2 mg 3 mg/2 mg 1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	BIAL INDUSTRIAL FARMACEUTICA, S.A. Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, Edificio 401 48170 Zamudio (Vizcaya) Spain	Dienogest Etinilestradiol	AILYN 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	GYNEA LABORATORIOS, S.L. Colón, 5 08184 Palau-Solitá i Plegamans Barcelona Spain	Dienogest Etinilestradiol	DANIELLE 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	LABORATORIOS EFFIK, S.A. San Rafael, 3 28108 Alcobendas Madrid Spain	Dienogest Etinilestradiol	DONABEL comprimidos recubiertos con película	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	KERN PHARMA, S.L. Venus, 72 Polígono Industrial Colón II 08228 Tarrasa Barcelona Spain	Drospirenona Etinilestradiol	ANTIN 0,03 mg/3 mg comprimidos con película EFG	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	KERN PHARMA, S.L. Venus, 72 Polígono Industrial Colón II 08228 Tarrasa Barcelona Spain	Drospirenona Etinilestradiol	ANTIN DIARIO 0,03 mg/3 mg comprimidos con película EFG	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	ARANKA 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	TEVA PHARMA S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	Drospirenona Etinilestradiol	DRETINE 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	TEVA PHARMA S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	Drospirenona Etinilestradiol	DRETINE 0,03 mg/3 mg 28 comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	LABORATORIOS CINFA, S.A. Olaz-Chipi, 10 Polígono Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona (Navarra) Spain	Drospirenona Etinilestradiol	ETINILESTRADIOL/D ROSPIRENONA DIARIO CINFA 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	LABORATORIOS CINFA, S.A. Olaz-Chipi, 10 Polígono Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona (Navarra) Spain	Cloromadinona Etinilestradiol	ETINILESTRADIOL/CL OROMADINONA CINFA 0,03 mg/2 mg comprimidos recubiertos con película EFG	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	LABORATORIOS CINFA, S.A. Olaz-Chipi, 10 Polígono Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona (Navarra) Spain	Desogestrel Etinilestradiol	DESOGESTREL/ETINI LESTRADIOL CINFA 0,15 mg/0,02 mg comprimidos EFG	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	LABORATORIOS CINFA, S.A. Olaz-Chipi, 10 Polígono Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona (Navarra) Spain	Drospirenona Etinilestradiol	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA CINFA 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	LABORATORIOS CINFA, S.A. Olaz-Chipi, 10 Polígono Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona (Navarra) Spain	Drospirenona Etinilestradiol	ETINILESTRADIOL/D ROSPIRENONA CINFA 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	LABORATORIOS CINFA, S.A. Olaz-Chipi, 10 Polígono Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona (Navarra) Spain	Drospirenona Etinilestradiol	ETINILESTRADIOL/D ROSPIRENONA CINFA 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca Madrid Spain	Drospirenona Etinilestradiol	DROSIANELLE 0,03 mg/3 mg comprimido recubiertos con película EFG	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca Madrid Spain	Drospirenona Etinilestradiol	DROSIANE DIARIO 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	LABORATORIOS EFFIK, S.A. San Rafael, 3 28108 Alcobendas Madrid Spain	Drospirenona Etinilestradiol	DROSURE 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	LABORATORIOS EFFIK, S.A. San Rafael, 3 28108 Alcobendas Madrid Spain	Drospirenona Etinilestradiol	DROSURE DIARIO 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	ACTAVIS SPAIN, S.A. Avda. de Burgos, 16-D 28036 Madrid Spain	Drospirenona Etinilestradiol	CLEOSENSA DIARIO 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	ACTAVIS SPAIN, S.A. Avda. de Burgos, 16-D 28036 Madrid Spain	Drospirenona Etinilestradiol	CLEOSENSA 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern Barcelona Spain	Drospirenona Etinilestradiol	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA DIARIO STADA 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern Barcelona Spain	Drospirenona Etinilestradiol	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA STADA 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenona Etinilestradiol	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA ZENTIVA 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Etinilestradiol Drospirenona	Palandra 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Etinilestradiol Drospirenona	Flexyess 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Etinilestradiol Drospirenona	Yasmin 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Etinilestradiol Drospirenona	Yasmin Diario 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Etinilestradiol Drospirenona	Yira 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	KERN PHARMA, S.L. Venus, 72 Polígono Industrial Colón II 08228 Tarrasa Barcelona Spain	Drospirenona Etinilestradiol	ANTINELLE 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	KERN PHARMA, S.L. Venus, 72 Polígono Industrial Colón II 08228 Tarrasa Barcelona Spain	Drospirenona Etinilestradiol	ANTINELLE DIARIO 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	ARANKELLE 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	ARANKELLE DIARIO 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	DAYLETTE 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca Madrid Spain	Drospirenona Etinilestradiol	DRELLE 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	TEVA PHARMA S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	Drospirenona Etinilestradiol	DRETINELLE 0,02 mg/3 mg 28 comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	TEVA PHARMA S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	Drospirenona Etinilestradiol	DRETINELLE 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	LABORATORIOS CINFA, S.A. Olaz-Chipi, 10 Polígono Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona (Navarra) Spain	Drospirenona Etinilestradiol	ETINILESTRADIOL/D ROSPIRENONA DIARIO CINFA 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca Madrid Spain	Drospirenona Etinilestradiol	DROSIANELLE 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca Madrid Spain	Drospirenona Etinilestradiol	DROSIANELLE DIARIO 0,02 mg/3 mg comprimido recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	LABORATORIOS EFFIK, S.A. San Rafael, 3 28108 Alcobendas Madrid Spain	Drospirenona Etinilestradiol	DROSPIL 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	LABORATORIOS EFFIK, S.A. San Rafael, 3 28108 Alcobendas Madrid Spain	Drospirenona Etinilestradiol	DROSURELLE 0,02 mg/3 mg comprimido recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	LABORATORIOS EFFIK, S.A. San Rafael, 3 28108 Alcobendas Madrid Spain	Drospirenona Etinilestradiol	DROSURELLE DIARIO 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Eloine 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	ACTAVIS SPAIN, S.A. Avda. de Burgos, 16-D 28036 Madrid Spain	Drospirenona Etinilestradiol	CLEODETTE DIARIO 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	ACTAVIS SPAIN, S.A. Avda. de Burgos, 16-D 28036 Madrid Spain	Drospirenona Etinilestradiol	CLEODETTE 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Drospirenona Etinilestradiol	ESTINILESTRADIOL/ DROSPERINONA ZENTIVA 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern Barcelona Spain	Drospirenona Etinilestradiol	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA DIARIO STADA 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern Barcelona Spain	Drospirenona Etinilestradiol	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA STADA 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Liofora 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Liofora Diario 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	BAYER HISPANIA, S.L Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Yasminelle 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	BAYER HISPANIA, S.L Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Yasminelle Diario 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	BAYER HISPANIA, S.L Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Drospirenona Etinilestradiol	YAZ 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Schering – Plough S.A. c/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid España (Spain)	Etonogestrel Etinilestradiol	CIRCLET 0,120 mg/0,015 mg CADA 24 HORAS, SISTEMA DE LIBERACION VAGINAL	11,7 mg 2,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Espanha	Merck Sharp and Dohme de España, S.A c/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid España (Spain)	Etonogestrel Etinilestradiol	NUVARING 0,120 mg/0,015 mg CADA 24 HORAS, SISTEMA DE LIBERACION VAGINAL	11,7 mg 2,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca Madrid Spain	Gestodeno Etinilestradiol	ETINILESTRADIOL/G ESTODENO SANDOZ 0,02 mg/0,075 mg comprimidos recubiertos	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Espanha	LABORATORIOS EFFIK, S.A. San Rafael, 3 28108 Alcobendas Madrid Spain	Gestodeno Etinilestradiol	GESTINYL 20/75 microgramos comprimidos recubiertos	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Espanha	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Gestodeno Etinilestradiol	Gynovin	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Espanha	WYETH FARMA, S.A. Ctra. de Burgos, Km 23. Desvio Algete, Km. 1 28700 San Sebastián de los Reyes - Madrid Spain	Gestodeno Etinilestradiol	HARMONET 75/20 microgramos comprimidos recubiertos	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Espanha	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Gestodeno Etinilestradiol	JULIPERLA 0,02 mg/0,075 mg comprimidos recubiertos con película	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Gestodeno Etinilestradiol	Meliane	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Espanha	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Gestodeno Etinilestradiol	Meliane Diario	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral
Espanha	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Gestodeno Etinilestradiol	Melodene-15 0,06 mg /0,015 mg comprimidos recubiertos con película	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	TEVA PHARMA S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	Gestodeno Etinilestradiol	MELTEVA 0,02 mg/0,075 mg comprimidos recubiertos con película	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	WYETH FARMA, S.A. Ctra. de Burgos, Km 23. Desvio Algete, Km. 1 28700 San Sebastián de los Reyes - Madrid Spain	Gestodeno Etinilestradiol	MINESSE 60 microgramos/15 microgramos comprimidos recubiertos	0,0618 mg 0,0154 mg	Comprimido revestido	Via oral
Espanha	WYETH FARMA, S.A. Ctra. de Burgos, Km 23. Desvio Algete, Km. 1 28700 San Sebastián de los Reyes - Madrid Spain	Gestodeno Etinilestradiol	MINULET 75/30 microgramos comprimidos recubiertos	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Espanha	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Gestodeno Etinilestradiol	SOFIPERLA 0,03 mg/0,075 mg comprimidos recubiertos con película	0,075 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	TEVA PHARMA S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	Gestodeno Etinilestradiol	TEVALET 0,03 mg/0,075 mg comprimidos recubiertos	0,075 mg 0,02 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	BAYER HISPANIA, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	Gestodeno Etinilestradiol	Trigynovin comprimidos recubiertos	0,05 mg/0,03 mg 0,07 mg/ 0,04 mg 0,10 mg/0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Espanha	WYETH FARMA, S.A. Ctra. de Burgos, Km 23. Desvio Algete, Km. 1 28700 San Sebastián de los Reyes - Madrid Spain	Gestodeno Etinilestradiol	TRI-MINULET comprimidos recubiertos	0,05 mg/0,03 mg 0,07 mg/0,04 mg 0,10 mg/0,03 mg	Comprimido revestido	Via oral
Espanha	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	VARIANTA 60 microgramos/15 microgramos comprimidos recubiertos con película	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	LABORATORIOS EFFIK, S.A. San Rafael, 3 28108 Alcobendas Madrid Spain	Norgestimato Etinilestradiol	EDELSIN comprimidos	0,25 mg 0,035 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	MADAUS GmbH Colonia Allee 15 51101 Colonia Germany	Cloromadinona Etinilestradiol	ETINILESTRADIOL/CLOROMADINONA MADAUS 0,03 mg/2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca (Madrid) Spain	Desogestrel Etinilestradiol	DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL SANDOZ 0,15 mg/0,02 mg comprimidos EFG	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca (Madrid) Spain	Desogestrel Etinilestradiol	DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL SANDOZ 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	BIAL INDUSTRIAL FARMACEUTICA, S.A. Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, Edificio 401 48170 Zamudio (Vizcaya) Spain	Dienogest Etinilestradiol	AILYN 2 DIARIO 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	GEDEON RICHTER, PLC Gyömroi ut 19-21 H-1103 Budapest Hungary	Dienogest Etinilestradiol	SIBILLA 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película	2 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. Plom, 2-4, 5ª planta 08038 Barcelona Spain	Drospirenona Etinilestradiol	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA MYLAN PHARMACEUTICALS 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. Plom, 2-4, 5ª planta 08038 Barcelona Spain	Drospirenona Etinilestradiol	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA DIARIO MYLAN PHARMACEUTICALS 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	QUALITEC EUROPA, S.L Paseo Pintor Rosales, 42 28008 Madrid Spain	Drospirenona Etinilestradiol	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA DIARIO QUALITEC 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	QUALITEC EUROPA, S.L Paseo Pintor Rosales, 42 28008 Madrid Spain	Drospirenona Etinilestradiol	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA DIARIO QUALITEC 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	QUALITEC EUROPA, S.L Paseo Pintor Rosales, 42 28008 Madrid Spain	Drospirenona Etinilestradiol	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA DIARIO QUASSET 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	TEVA PHARMA S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	Drospirenona Etinilestradiol	DRAZ 0,02 mg/3 mg 28 comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	QUALITEC EUROPA, S.L Paseo Pintor Rosales, 42 28008 Madrid Spain	Drospirenona Etinilestradiol	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA DIARIO QUALITEC 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	QUALITEC EUROPA, S.L Paseo Pintor Rosales, 42 28008 Madrid Spain	Drospirenona Etinilestradiol	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA QUALITEC 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	QUALITEC EUROPA, S.L Paseo Pintor Rosales, 42 28008 Madrid Spain	Drospirenona Etinilestradiol	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA DIARIO QUASSET 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. Plom, 2-4, 5ª planta 08038 Barcelona Spain	Drospirenona Etinilestradiol	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA MYLAN PHARMACEUTICALS 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. Plom, 2-4, 5ª planta 08038 Barcelona Spain	Drospirenona Etinilestradiol	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA DIARIO MYLAN PHARMACEUTICALS 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	LABORATORIO STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern Barcelona Spain	Drospirenona Etinilestradiol	ESTINILESTRADIOL/ DROSPIRENONA STADA 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película (24+4) EFG	3 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Valerato de estradiol Dienogest	Qlaira	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Aroletta 28	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Asphalia	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Caricia	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Desodiol	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Suécia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Desodiolcont	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Desolett	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Desolett 28	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Docrelen 28	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vibel, Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Femistad	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vibel, Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Femistad	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	Mylan AB, Postbox 23033, Ynglingagatan 14, SE-10435 Stockholm, Sweden	Desogestrel Etinilestradiol	Lestramyl	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Suécia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Mercilon 28	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Sablona 28	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Ivowen Limited 3 Anglesa St Tipperary Clonmel Ireland	Drospirenona Etinilestradiol	Artadal	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Artadal 28	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	Dretine	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	Dretine 28	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Suécia	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	Dretinelle	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	Dretinelle 28	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	Eloine	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	Ethinylestradiol / Drospirenone Teva	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	Flexyess	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Suécia	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Iradier	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Liofora	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Mesilara	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	Palandra	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Sandoz A/S Edward Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Drospirenona Etinilestradiol	Stefaminelle	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Valdorin	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Valdorin 28	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Suécia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Yasmin	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Yasmin 28	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Yasminelle	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Yasminelle 28	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Bayer AB Postbox 606 Gustav III's Boulevard 56 SE-16926 Solna Sweden	Drospirenona Etinilestradiol	Yaz	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	NuvaRing	0,015 mg 0,12 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Suécia	Janssen-Cilag AB, Box 7073, 192 07 Sollentuna, Sweden	Norgestimato Etinilestradiol	Cilest®	0,035 mg 0,25 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	Janssen-Cilag AB, Box 7073, 192 07 Sollentuna, Sweden	Norgestimato Etinilestradiol	Cilest® 28	0,035 mg 0,25 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Desogestrel 150 microgram en Ethinylestradiol 20 microgram betapharm tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Desogestrel Etinilestradiol	Desogestrel/Ethinyles tradiol Actavis 150/20 microgram tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Desogestrel Etinilestradiol	Desogestrel/Ethinyles tradiol Actavis 150/30 microgram tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Desogestrel/Ethinyles tradiol CF 0,15/0,02 mg, tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Desogestrel/Ethinyles tradiol CF 0,15/0,03 mg, tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vibel, Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Desogestrel/Ethinyles tradiol STADA 0,15/0,02 mg, tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vibel, Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Desogestrel/Ethinyles tradiol STADA 0,15/0,03 mg, tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Ethinylestradiol/Desogestrel 0,02/0,15 mg Teva, tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	WeCare, Lagedijk 1-3; 1541 KA Koog aan de Zaan, The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Ethinylestradiol/desogestrel 0,020 mg/0,150 mg WEC tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Ethinylestradiol/Desogestrel 0,03/0,15 mg Teva, tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	WeCare, Lagedijk 1-3; 1541 KA Koog aan de Zaan, The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Ethinylestradiol/desogestrel 0,030 mg/0,150 mg WEC tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB BUNSCHOTEN The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Ethinylestradiol/Desogestrel Mylan 0,02/0,15 mg, tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB BUNSCHOTEN The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Ethinylestradiol/Desogestrel Mylan 0,03/0,15 mg, tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Ethinylestradiol/desogestrel Richter 0,02 mg/0,15 mg filmomhulde tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Ethinylestradiol/desogestrel Richter 0,03 mg/0,15 mg filmomhulde tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Ethinylestradiol/Desogestrel Richter 0.02 mg/0.15mg -28 filmomhulde tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Ethinylestradiol/Desogestrel Richter 150 microgram/30 microgram -28 filmomhulde tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrel Etinilestradiol	Juliane 150/20 microgram tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy Czech Republic	Desogestrel Etinilestradiol	Juliane 150/30 microgram tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Laurina, tabletten	0,035 mg/0,05 mg 0,03 mg/0,1 mg 0,03 mg/0,15 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Gracial, tabletten	0,03 mg/0,125 mg 0,04 mg/0,025 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Desogestrel Etinilestradiol	Lonicera 150/30 microgram tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Marvelon, tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Mercilon, tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Drospirenona Etinilestradiol	Armarrok 28, filmomhulde tabletten 0,03 mg/3 mg	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Berlipharm B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Etinilestradiol Drospirenona	Ethinylestradiol/ Drospirenon 0,03 mg/ 3 mg Berlipharm, filmomhulde tabletten 0,03/3 mg	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Drospirenona Etinilestradiol	Ethinylestradiol/Dros pirenon 0,03 mg/3 mg Teva, filmomhulde tabletten	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Ethinylestradiol/Dros pirenon Richter 0,03 mg/3 mg filmomhulde tabletten 28x	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Drospirenona Etinilestradiol	Ethinylestradiol/Dros pirenon Sandoz 0,03/3 mg, filmomhulde tabletten	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Drospirenona Etinilestradiol	Palandra, filmomhulde tabletten 0,03 mg/3 mg	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB BUNSCHOTEN The Netherlands	Drospirenona Etinilestradiol	Rosal 0,03 mg/3 mg, filmomhulde tabletten	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Rosal 28, filmomhulde tabletten	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Volina 0,03 mg / 3 mg filmomhulde tabletten	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Drospirenona Etinilestradiol	Yasmin 28, filmomhulde tabletten 0,03/3 mg	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Drospirenona Etinilestradiol	Yasmin, omhulde tabletten 0,03/3 mg	3 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Dienogest Estradiol	Qlaira filmomhulde tabletten	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Drospirenona Etinilestradiol	Armunia 28, filmomhulde tabletten 0,02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Drospirenona Etinilestradiol	Armunia, filmomhulde tabletten 0,02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Drospirenona Etinilestradiol	Belanette 28, filmomhulde tabletten 0,02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Drospirenona Etinilestradiol	Belanette, filmomhulde tabletten 0,02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Berlipharm B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Drospirenona Etinilestradiol	Ethinylestradiol/Dros pirenon 24+4 0,02 mg/3 mg Berlipharm filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Daylette 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten 24 + 4	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Drospirenona Etinilestradiol	Liofora, filmomhulde tabletten 0,02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Vallclara 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Valclara 28 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Volina 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Drospirenona Etinilestradiol	Yasminelle 28, filmomhulde tabletten 0,02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Drospirenona Etinilestradiol	Yasminelle, filmomhulde tabletten 0,02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Drospirenona Etinilestradiol	Yaz 24 +4 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Drospirenona Etinilestradiol	Yvidually 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Gestodeno Etinilestradiol	Annantah 0,060 mg/0,015 mg, filmomhulde tabletten	0,015 mg 0,06 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3 3771 ME Barneveld The Netherlands	Gestodeno Etinilestradiol	Ethinylestradiol/gesto deen 0,015/0,060 A filmomhulde tabletten 0,015/0,060 mg	0,015 mg 0,06 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3 3771 ME Barneveld The Netherlands	Gestodeno Etinilestradiol	Ethinylestradiol/gesto deen 0,02/0,075 A, omhulde tabletten 0,02 mg/0,075 mg	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Países Baixos	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3 3771 ME Barneveld The Netherlands	Gestodeno Etinilestradiol	Ethinylestradiol/gesto deen 0,03/0,075 A, omhulde tabletten 0,03 mg/0,075 mg	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Países Baixos	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB BUNSCHOTEN The Netherlands	Gestodeno Etinilestradiol	Ethinylestradiol/Gesto deen Mylan 0,02/0,075 mg, omhulde tabletten	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Países Baixos	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB BUNSCHOTEN The Netherlands	Gestodeno Etinilestradiol	Ethinylestradiol/Gesto deen Mylan 0,03/0,075 mg, omhulde tabletten	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Gestodeno Etinilestradiol	Ethinylestradiol/Gesto deen Sandoz 0,020/0,075 mg, omhulde tabletten	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Gestodeno Etinilestradiol	Ethinylestradiol/Gestodeen Sandoz 0,030/0,075 mg, omhulde tabletten	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Países Baixos	Bayer B.V. Pharmaceuticals Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Gestodeno Etinilestradiol	Femodeen 0,075 mg / 0,030 mg omhulde tabletten	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Países Baixos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Gestodeno Etinilestradiol	Gestodeen/Ethinylestradiol 0,075 mg/0,020 mg PCH, omhulde tabletten	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Países Baixos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Gestodeno Etinilestradiol	Gestodeen/Ethinylestradiol 0,075 mg/0,030 mg PCH, omhulde tabletten	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Países Baixos	Velvian Germany GmbH Carl-Zeiss-Ring 9 85737 Ismaning Germany	Gestodeno Etinilestradiol	Jamyle 0,060 mg / 0,015 mg, filmomhulde tabletten	0,015 mg 0,06 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Gestodeno Etinilestradiol	Minulet, dragees	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Países Baixos	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	Circlet 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik	11,7 mg 2,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands	Etonogestrel Etinilestradiol	NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik	11,7 mg 2,7 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Países Baixos	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Desogestrel Etinilestradiol	Bryoronna 150/30 microgram, filmomhulde tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Desogestrel Etinilestradiol	Bryoronna 28 150/30 microgram, filmomhulde tabletten	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Desogestrel Etinilestradiol	Ethinylestradiol/Desogestrel 0,02 mg/0,15 mg Teva, tabletten	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland	Gestodeno Etinilestradiol	Gestodeen/ethinylestradiol Actavis 0,060 mg/0,015 mg, filmomhulde tabletten	0,06 mg 0,015 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	LadeePharma Kft Lajos u 48-66 1036 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Ladee, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	EFFIK Bâtument le Newton 9-11, rue Jeanne Braconnier 92366 Meudon la Forêt Frankrijk	Drospirenona Ethinilestradiol	Drospirenon/Ethinyles tradiol 3/0,02 mg 24+4 Effik, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Drospirenona Ethinilestradiol	Drospirenon/Ethinyles tradiol 3/0,02 mg 24+4 Sandoz, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Teva Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Drospirenona Ethinilestradiol	Drospirenon/Ethinyles tradiol 3/0,02 mg 24+4 Teva, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Ethinilestradiol	MYWY 0,02 mg / 3 mg, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Ethinilestradiol	Iradier 3 mg/0,02 mg, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	DOC Generici Srl Via Turati 40 20121 Milano Italy	Drospirenona Ethinilestradiol	Drospirenon/Ethinyles tradiol 3/0,02 mg 24+4 DOC Generici, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur The Netherlands	Drospirenona Etinilestradiol	Ethinylestradiol/Dros pirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur The Netherlands	Drospirenona Etinilestradiol	Ethinylestradiol/Dros pirenon CF 0,02 mg/3 mg, 24+4 filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-8, DE-61118 Bad Vibel, Germany	Drospirenona Etinilestradiol	Ethinylestradiol/Dros pirenon STADA 0,02 mg/3 mg, 24+4 filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB BUNSCHOTEN The Netherlands	Drospirenona Etinilestradiol	Ethinylestradiol/Dros pirenon Mylan 24+4 0,02/3 mg, filmomhulde tabletten	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Norgestimato Etinilestradiol	Cilest, tabletten	0,25 mg 0,035 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Gedarel 150/20 Micrograms Film- Coated Tablets	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Gedarel 150/30 Micrograms Film- Coated Tablets	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Gedarel ED 20 micrograms/150 micrograms	0,15 mg 0,02 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Desogestrel Etinilestradiol	Gedarel ED 30 micrograms/150 micrograms	0,15 mg 0,03 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Dienogest Estradiol	Qlaira, film-coated tablets	3 mg 2 mg/2 mg 2 mg/3 mg 1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	Etonogestrel Etinilestradiol	NuvaRing	0,015 mg 0,12 mg	Sistema de libertação vaginal	Uso vaginal
Reino Unido	Morningside Healthcare Limited, 115 Narborough Road, Leicester LE3 0PA United Kingdom	Desogestrel Etinilestradiol	Cimizt Tablets 150 mg/30 mg	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Generics (UK) Limited Station Close, Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Desogestrel Etinilestradiol	Lestramyl Tablets 150 microgram/20 microgram	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido	Generics (UK) Limited Station Close, Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Desogestrel Etinilestradiol	Lestramyl Tablets 150 microgram/30 microgram	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	Desogestrel Etinilestradiol	Marvelon 150/30 Tablets	0,03 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	Desogestrel Etinilestradiol	Mercilon Tablets	0,02 mg 0,15 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Armentinar Tablets 0.02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Bellmunt 28 Film- coated Tablets 0.03 mg/3 mg	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Bellmunt Film-coated Tablets 0.03 mg/3 mg	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Daylette film-coated tablets 0.02mg/3mg	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, United Kingdom	Drospirenona Etinilestradiol	Dretine 28 Tablets 0.03mg/3.0mg	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, United Kingdom	Drospirenona Etinilestradiol	Dretine Tablets 0.03mg/3.0mg	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Drospirenona Etinilestradiol	ELOINE 0.02 mg / 3 mg film coated tablets	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Eslarilla ED Film- coated tablets 0.02mg/3mg	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Eslarilla Film-coated tablets 0.02mg/3mg	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Drospirenona Etinilestradiol	Flexyess 0.02 mg / 3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Kylnetta ED film- coated tablets 0.03mg/3mg	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Kylnetta film-coated tablets 0.03mg/3mg	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Lovette ED film- coated tablets 0.02mg/3mg	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Lovette film-coated tablets 0.02mg/3mg	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Lucette ED film-coated tablets 0.03mg/3mg	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Lucette Film-coated tablets 0.03mg/3mg	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Drospirenona Etinilestradiol	Minkian film-coated tablets 0.02mg/3mg	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Drospirenona Etinilestradiol	Palandra 0.03 mg / 3 mg film-coated tablets	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Vallclara 28 Film-coated Tablets 0.02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Laboratorios Leon Farma SA Poligono Industrial Navatejera, La Vallina s/n, 24008 Villaquilambre, Leon Spain	Drospirenona Etinilestradiol	Vallclara Film-coated Tablets 0.02 mg/3 mg	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Drospirenona Etinilestradiol	Yasmin ED, film-coated tablets, 0.03 mg / 3 mg	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Drospirenona Etinilestradiol	Yasmin, film-coated tablets, 0.03 mg / 3 mg	0,03 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Drospirenona Etinilestradiol	Yasminelle 0.02 mg / 3 mg film-coated tablets	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Drospirenona Etinilestradiol	Yaz 0.02 mg / 3 mg film coated tablets	0,02 mg 3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Edesia Coated Tablets 75 micrograms / 20 micrograms	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Edesia Coated Tablets 75 micrograms / 30 micrograms	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Reino Unido	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Etinilestradiol Gestodeno	Femodene ED Tablets	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido com açúcar	Via oral
Reino Unido	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Etinilestradiol Gestodeno	Femodene Tablets	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido com açúcar	Via oral
Reino Unido	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Etinilestradiol Gestodeno	Femodette	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido com açúcar	Via oral
Reino Unido	Gedeon Richter France, 1-3 Ruse Caumartin, Paris 75009, France	Gestodeno Etinilestradiol	Gestilla Coated Tablets 75 micrograms / 30 micrograms	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido	Stragen UK Limited, Castle Court, 41 London Road, Reigate, Surrey RH2 9RJ United Kingdom	Gestodeno Etinilestradiol	Katya Coated Tablets 30/75	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Reino Unido	Gedeon Richter France, 1-3 Ruse Caumartin, Paris 75009, France	Gestodeno Etinilestradiol	Millinette Coated Tablets 75 micrograms / 30 micrograms	0,03 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Reino Unido	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest Hungary	Gestodeno Etinilestradiol	Millinette ED Micrograms Film- Coated Tablets 15 / 60	0,015 mg 0,06 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Stragen UK Limited, Castle Court, 41 London Road, Reigate, Surrey RH2 9RJ United Kingdom	Gestodeno Etinilestradiol	Sunya 20/75 Coated Tablets	0,02 mg 0,075 mg	Comprimido revestido	Via oral
Reino Unido	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Etinilestradiol Gestodeno	Triadene	0,03 mg / 0,05 mg 0,04 mg / 0,07 mg 0,03 mg / 0,1 mg	Comprimido revestido com açúcar	Via oral

<b>Estado-Membro (no EEE)</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>DCI</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido	Morningside Healthcare Limited, 115 Narborough Road, Leicester LE3 0PA United Kingdom	Norgestimato Etinilestradiol	Lizinna Tablets 250/35mcg	0,035 mg 0,25 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Norgestimato Etinilestradiol	Cilest Tablets	0,25 mg 0,035 mg	Comprimido	Via oral

## **Anexo II**

**Conclusões científicas e fundamentos para a alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado e explicação detalhada para as diferenças relativamente à recomendação do PRAC**

## Conclusões científicas e fundamentos para as conclusões

O CHMP considerou a recomendação abaixo do PRAC datada de 10 de outubro de 2013 relativamente aos contraceptivos hormonais combinados contendo clormadinona, desogestrel, dienogest, drospirenona, etonogestrel, gestodeno, norelgestromina, norgestimato ou nomegestrol.

### 1 – Resumo da avaliação científica

Os medicamentos contendo clormadinona, desogestrel, dienogest, drospirenona, etonogestrel, gestodeno, norelgestromina, norgestimato ou nomegestrol estão autorizados na União Europeia na forma de contraceptivos hormonais combinados (CHC). Estes são combinados com doses variadas de etinilestradiol (EE) ou com estradiol (E2).

Em fevereiro de 2013, a agência de medicamentos francesa (ANSM) iniciou um procedimento de consulta ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE com base no facto de a relação benefício-risco destes contraceptivos hormonais combinados se ter tornado desfavorável na indicação atualmente autorizada de contraceção, devido ao risco aumentado de tromboembolismo (TE) e, por conseguinte, foi do interesse da União remeter a matéria para o PRAC. Foi solicitado ao PRAC que fornecesse uma recomendação sobre se a indicação de medicamentos contendo clormadinona, desogestrel, dienogest, drospirenona, etonogestrel, gestodeno, norelgestromina, norgestimato ou nomegestrol combinados com um estrogénio (etinilestradiol ou estradiol) deveria ser restringida e/ou se deveria(m) ser tomada(s) qualquer(quaisquer) outra(s) medida(s) reguladora(s).

O PRAC reviu todos os dados disponíveis derivados de estudos clínicos, estudos farmacoepidemiológicos, literatura publicada, experiência pós-comercialização no mercado, incluindo respostas submetidas pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado (titulares das AIM) por escrito e fornecidas nas explicações orais, bem como os pareceres de uma reunião de peritos *ad hoc* sobre a eficácia e a segurança dos CHC, sobretudo relativamente ao risco de tromboembolismo.

Os acontecimentos tromboembólicos são acontecimentos adversos que ocorrem habitualmente numa veia da perna (trombose venosa profunda, TVP). Quando o diagnóstico não é realizado e não se inicia qualquer tratamento, ou quando sintomas claros de trombose não são identificáveis, o coágulo pode deslocar-se para cima, até aos pulmões (embolia pulmonar, EP) ou até ao cérebro (embolia cerebral, EC). É possível ocorrer um diagnóstico incorreto porque o TE tem sintomas difusos e é um acontecimento raro numa população de mulheres jovens saudáveis. Globalmente, os acontecimentos tromboembólicos venosos (TEV) podem ser fatais em 1 a 2% dos casos. Os fatores de risco conhecidos para o TEV incluem antecedentes de TEV, gravidez, traumatismo, cirurgia, imobilização (por exemplo, após uma cirurgia ou voos longos), obesidade e tabagismo (ou seja, todas as situações de um estado pró-trombótico). Existem também alguns defeitos trombofílicos hereditários que aumentam o risco. Por conseguinte, recomenda-se na informação dos medicamentos que se verifiquem os antecedentes pessoais e familiares de TEV antes da prescrição de CHC combinados.

Muitos estudos avaliaram o risco de TEV e respetivas complicações (trombose venosa profunda, embolia pulmonar) entre as utilizadoras de diferentes CHC. A revisão atual confirmou o entendimento prévio de que o nível de risco de TEV com CHC contendo uma dose baixa de etinilestradiol (etinilestradiol <50 µg) é pequeno mas, dependendo do tipo de progestagénio que contém, observaram-se diferenças a nível dos riscos de TEV entre a maioria dos medicamentos. Com base na totalidade dos dados disponíveis, o PRAC concluiu que o risco de TEV difere entre medicamentos, sendo que os medicamentos com um nível de risco mais baixo são aqueles que contém os progestagénios levonorgestrel, noretisterona e norgestimato. No caso de alguns medicamentos (por exemplo, clormadinona, dienogest e nomegestrol), os dados atuais são insuficientes para estabelecer o risco em comparação com os medicamentos com um nível de risco mais baixo. No caso da clormadinona, esta questão será investigada por meio de um

estudo de segurança pós-Autorização de Introdução no Mercado, o qual será adicionalmente abordado mais à frente. No caso do dienogest e do nomegestrol, os estudos estão ainda em curso e os resultados serão submetidos quando ficarem disponíveis.

O risco de TEV com os CHC difere entre medicamentos, em função do tipo de progestagénio que contêm. Depois de avaliar todos os dados disponíveis, o PRAC concluiu que:

- A incidência estimada do risco é mais baixa com os CHC contendo os progestagénios levonorgestrel, norgestimato e noretisterona: estima-se que, todos os anos, ocorram entre 5 e 7 casos de TEV por cada 10 000 mulheres que utilizam estes medicamentos.
- A incidência estimada do risco é mais alta com os progestagénios etonogestrel e norelgestromina, com entre 6 e 12 casos todos os anos, por cada 10 000 mulheres.
- A incidência estimada do risco é também mais alta com os progestagénios gestodeno, desogestrel e drospirenona, com entre 9 e 12 casos todos os anos, por cada 10 000 mulheres.
- No caso dos CHC contendo clormadinona, dienogest e nomegestrol, os dados disponíveis são insuficientes para se saber como o risco se compara com os outros CHC.

Para comparação, em mulheres que não utilizam CHC (não utilizadoras) e que não estão grávidas, ocorrerão cerca de 2 casos de TEV todos os anos, por cada 10 000 mulheres.

Foi demonstrado que o risco de TEV é mais alto durante o primeiro ano em que uma mulher inicia a toma de contraceptivos hormonais ou quando reinicia a sua toma após um período de não utilização de pelo menos um mês (Dinger *et al.*, 2007, Sidney *et al.*, 2013). Após um risco inicialmente mais alto durante o primeiro ano de uso, o risco diminui para um nível inferior constante. O risco de TEV é também mais alto na presença de fatores de risco intrínsecos. Considerando que os fatores de risco para o TEV mudam com o passar do tempo, o PRAC decidiu ser necessário reavaliar periodicamente o risco de cada mulher.

Sabe-se que o risco de tromboembolismo arterial (TEA) (enfarte do miocárdio e acidente vascular cerebral) também aumenta com a utilização de CHC. Contudo, não se obtiveram evidências das diferenças entre os CHC no seu risco relativo de TEA.

Por conseguinte, com base nas evidências disponíveis, o PRAC reconheceu que os benefícios associados à utilização de um CHC são substancialmente superiores ao risco de acontecimentos adversos graves entre a maioria das mulheres. Não se obtiveram evidências das diferenças entre estes medicamentos em termos de efeitos benéficos. Contudo, o PRAC recomendou medidas de minimização dos riscos de rotina, incluindo um reforço da redação da informação do medicamento por forma a refletir os conhecimentos atuais dos riscos (taxa de incidência) bem como os sintomas de TEV e TEA, e um esclarecimento das situações para as quais estes medicamentos estão contraindicados. Mais especificamente, estes medicamentos devem ser contraindicados em doentes com múltiplos fatores de risco, doentes após uma cirurgia «major» com imobilização prolongada, doentes que fumam e doentes com antecedentes ou predisposição hereditária de tromboembolismo. Adicionalmente, foi recomendada informação proativa destinada a comunicar o resultado da presente revisão e a enfatizar o risco dos acontecimentos tromboembólicos através de uma comunicação direta aos médicos e profissionais de saúde (DHPC).

Além disso, o PRAC impôs um estudo de segurança pós-Autorização de Introdução no Mercado, para uma melhor caracterização do risco relativo de acontecimentos tromboembólicos causados pela clormadinona em comparação com os medicamentos contendo levonorgestrel.

## **Relação benefício-risco**

Depois de considerar tudo o que foi previamente referido, o PRAC concluiu que a relação benefício-risco dos medicamentos identificados no Anexo I na indicação de contraceção continua a ser favorável, sujeita à inclusão das restrições, advertências e outras alterações à informação do medicamento acordadas. Além disso, os titulares das Autorizações de Introdução no Mercado da clormadinona devem efetuar um estudo de segurança pós-Autorização de Introdução no Mercado.

## **Fundamentos para a alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado**

Considerando que:

- o PRAC teve em conta o procedimento realizado nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE, relativamente aos contraceptivos hormonais combinados contendo medicamentos,
- o PRAC reviu todos os dados disponíveis derivados de estudos clínicos, estudos farmacoepidemiológicos, literatura publicada, experiência pós-comercialização no mercado, incluindo respostas submetidas pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado (titulares das AIM) por escrito e fornecidas nas explicações orais, sobre a eficácia e a segurança dos contraceptivos hormonais combinados, sobretudo relativamente ao risco de tromboembolismo, o PRAC confirmou o risco conhecido de tromboembolismo dos contraceptivos hormonais combinados e recomendou a rotulagem clara dos sintomas de acontecimentos tromboembólicos, bem como dos fatores de risco dos acontecimentos tromboembólicos,
- o PRAC considerou que, tendo em conta os dados de segurança atualmente disponíveis, a relação benefício-risco dos contraceptivos hormonais combinados é favorável, sujeita à inclusão das restrições, advertências e outras alterações à informação do medicamento. Mais especificamente, estes medicamentos devem ser contraindicados nas doentes com múltiplos fatores de risco (excesso de peso, consumo tabágico, hipertensão, envelhecimento, etc.), doentes após uma cirurgia «major» com imobilização prolongada e doentes com antecedentes ou predisposição hereditária de trombose venosa. Alterações adicionais na informação do medicamento contribuirão para uma melhor informação dos profissionais de saúde e das mulheres com risco de tromboembolismo,
- o PRAC considera que os benefícios dos contraceptivos hormonais combinados continuam a ser superiores aos riscos na indicação de contraceção,
- o PRAC constatou serem necessários dados adicionais para os contraceptivos hormonais combinados e impôs a realização de um estudo de segurança pós-Autorização de Introdução no Mercado (PASS) com o propósito de avaliar o risco relativo de acontecimentos tromboembólicos causados por estes medicamentos, em comparação com os que contêm levonorgestrel,

o PRAC concluiu, por conseguinte, que a relação benefício-risco dos medicamentos identificados no Anexo I na indicação de contraceção continua a ser favorável, sujeita à inclusão das restrições, advertências, outras alterações à informação do medicamento acordada e medidas de minimização dos riscos adicionais.

## **2 - Explicação detalhada para as diferenças relativamente à recomendação do PRAC**

Tendo revisto a recomendação do PRAC, o CHMP concordou com a globalidade das conclusões científicas e dos fundamentos para recomendação. Contudo, o CHMP considerou que a secção Fertilidade, gravidez e amamentação do RCM deve ser alterada de modo a refletir o risco aumentado de TEV no período pós-parto, de modo a garantir a consistência com a secção de advertência do RCM.

Por conseguinte, a seguinte frase foi inserida na secção Gravidez do RCM:

«O risco aumentado de TEV durante o período pós-parto deve ser considerado ao reiniciar a toma de [nome de fantasia] (ver secção 4.2 e 4.4).»

Não foram consideradas necessárias alterações adicionais.

### **Parecer do CHMP**

Depois de avaliar a recomendação do PRAC datada de 10 de outubro de 2013 nos termos do n.º 3 do artigo 107.º-K da Diretiva 2001/83/CE, o CHMP considera que as Autorizações de Introdução no Mercado dos contraceptivos hormonais combinados contendo clormadinona, desogestrel, dienogest, drospirenona, etonogestrel, gestodeno, norgestimato devem ser alteradas. As alterações nas secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo estão estabelecidas no Anexo III.

As Autorizações de Introdução no Mercado dos contraceptivos hormonais combinados contendo clormadinona estão sujeitas às condições estabelecidas no Anexo IV.

### **Anexo III**

#### **Alterações às secções relevantes do resumo das características do medicamento e dos folhetos informativos**

Nota:

As secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e folheto informativo são o resultado do procedimento de arbitragem.

A informação do medicamento deve ser posteriormente atualizada pelas autoridades competentes do Estado Membro e em articulação com o Estado Membro de Referência para o(s) medicamento(s) autorizados sob o Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/CE.

**ANEXO III.A - contraceptivos hormonais combinados contendo cloromadinona**

**[Para todos os contraceptivos hormonais combinados contendo cloromadinona listados no Anexo I, a informação do medicamento existente deve ser alterada (inserção, substituição ou eliminação do texto, conforme apropriado) para refletir o texto acordado, conforme apresentado abaixo]**

## **I. Resumo das Características do Medicamento**

*[O texto seguinte deverá ser incluído no topo do RCM]*

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

### **Secção 4.1 - Indicações terapêuticas**

*[O texto abaixo deverá ser inserido no final desta secção]*

[...]

A decisão de prescrever [nome de fantasia] deverá ter em consideração os fatores de risco atuais de cada mulher, particularmente aqueles para o tromboembolismo venoso (TEV), e como o risco de TEV com [nome de fantasia] se compara a outros CHCs (ver secções 4.3 e 4.4).

### **Secção 4.3 - Contraindicações**

*[Esta secção deverá ser alterada para incluir as seguintes contra-indicações]*

Os contraceptivos hormonais combinados (CHCs) não deverão ser utilizados nas seguintes situações:

[...]

- Presença ou risco de tromboembolismo venoso (TEV)
  - Tromboembolismo venoso - TEV atual (com anticoagulantes) ou antecedentes do mesmo (p. ex., trombose venosa profunda [TVP] ou embolia pulmonar [EP])
  - Predisposição hereditária ou adquirida conhecida para tromboembolismo venoso, tal como resistência à APC (incluindo Fator V de Leiden), deficiência de antitrombina-III, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S
  - Grande cirurgia com imobilização prolongada (ver secção 4.4)
  - Um risco elevado de tromboembolismo venoso devido à presença de múltiplos fatores de risco (ver secção 4.4)
  
- Presença ou risco de tromboembolismo arterial (TEA)
  - Tromboembolismo arterial - tromboembolismo arterial atual, antecedentes de tromboembolismo arterial (p. ex., enfarte do miocárdio) ou situação prodromal (p. ex., angina de peito)
  - Doença cerebrovascular - acidente vascular cerebral atual, antecedentes de acidente vascular cerebral ou situação prodromal (p. ex., acidente isquémico transitório, AIT)

- o Predisposição hereditária ou adquirida conhecida para tromboembolismo arterial, tal como hiper-homocisteinemia e anticorpos antifosfolipídicos (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico)
- o Antecedentes de enxaqueca com sintomas neurológicos focais
- o Um risco elevado de tromboembolismo arterial devido a múltiplos fatores de risco (ver secção 4.4) ou à presença de um fator de risco grave, tal como:
  - diabetes mellitus com sintomas vasculares
  - hipertensão grave
  - dislipoproteinemia grave

[...]

#### **Secção 4.4 - Advertências e precauções especiais de utilização**

*[Esta secção deverá ser alterada para refletir o seguinte texto]*

##### **Advertências**

[...]

Se alguma das patologias ou fatores de risco abaixo mencionados estiver presente, a adequabilidade de [nome de fantasia] deverá ser discutida com a mulher.

Em caso de agravamento ou primeiro aparecimento de alguma destas patologias ou fatores de risco, a mulher deverá ser aconselhada a contactar o seu médico para determinar se a utilização de [nome de fantasia] deverá ser descontinuada.

##### **Risco de tromboembolismo venoso (TEV)**

*[O texto abaixo deverá ser inserido no topo desta secção]*

A utilização de qualquer contraceptivo hormonal combinado (CHC) aumenta o risco de tromboembolismo venoso (TEV) comparativamente com a não-utilização. **Os medicamentos que contêm levonorgestrel, norgestimato ou noretisterona estão associados ao menor risco de TEV. Desconhece-se atualmente como o risco com [nome de fantasia] se compara com estes medicamentos de risco inferior. A decisão de utilizar qualquer medicamento que não um com o risco menor de TEV deverá ser tomada apenas depois de discutida com a mulher para assegurar que esta compreende o risco de TEV com os CHCs, como os seus fatores de risco atuais influenciam este risco e que o risco de TEV é mais elevado no primeiro ano de sempre de utilização. Também existe alguma evidência de que o risco é aumentado quando um CHC é reiniciado após uma interrupção da utilização de 4 semanas ou mais.**

*[O texto abaixo deverá também ser inserido nesta secção]*

Em mulheres que não utilizam um CHC e que não estão grávidas, cerca de 2 em cada 10.000 desenvolverão um TEV ao longo do período de um ano. No entanto, em cada mulher, o risco poderá ser bastante mais elevado, dependendo dos seus fatores de risco subjacentes (ver abaixo).

Estudos epidemiológicos em mulheres que utilizam contraceptivos orais combinados de baixa dosagem (<50 µg de etinilestradiol) revelaram que em cada 10.000 mulheres, entre cerca de 6 a 12 desenvolverão um TEV em um ano.

Em cada 10.000 mulheres que utilizam um CHC contendo levonorgestrel, cerca de 6<sup>1</sup> desenvolverão um TEV em um ano.

Desconhece-se atualmente como o risco com CHCs contendo cloromadinona se compara com o risco com CHCs contendo levonorgestrel.

O número de TEVs por ano com CHCs de baixa dosagem é inferior ao número esperado em mulheres durante a gravidez ou no período pós-parto.

O TEV poderá ser fatal em 1-2% dos casos.

*[O texto seguinte a ser mantido/adicionado, conforme apropriado]*

Em casos extremamente raros, foi notificada trombose ocorrida em utilizadoras de CHC noutros vasos sanguíneos, p. ex., veias e artérias hepáticas, mesentéricas, renais ou da retina.

*[O seguinte deverá ser eliminado (quando aplicável)]*

Não existe consenso sobre se a ocorrência destes acontecimentos está associada à utilização de CHCs.

*[O seguinte texto deverá ser inserido nesta secção]*

### **Fatores de risco para TEV**

O risco de complicações tromboembólicas venosas em utilizadoras de CHC poderá aumentar substancialmente em uma mulher com fatores de risco adicionais, particularmente se existirem múltiplos fatores de risco (ver tabela).

[Nome de fantasia] é contra-indicado se uma mulher tiver múltiplos fatores de risco que a colocam num risco elevado de trombose venosa (ver secção 4.3). Se uma mulher tiver mais de um fator de risco, é possível que o aumento do risco seja maior do que a soma dos fatores individuais – neste caso, o seu risco total de TEV deverá ser considerado. Se o balanço de benefícios e riscos for considerado negativo, um CHC não deverá ser prescrito (ver secção 4.3).

**Tabela: Fatores de risco para TEV**

<b>Fatores de risco</b>	<b>Comentário</b>
Obesidade (índice de massa corporal superior a 30 kg/m <sup>2</sup> )	O risco aumenta substancialmente com o aumento do IMC.  Particularmente importante considerar se outros fatores de risco também presentes.
Imobilização prolongada, grande cirurgia, qualquer cirurgia às pernas ou à pélvis, neurocirurgia ou traumatismo importante	Nestas situações, é aconselhável descontinuar a utilização de adesivo/pílula/anel (no caso de cirurgia eletiva, pelo menos, quatro semanas antes) e não retomar até duas semanas após completa remobilização. Deverá ser utilizado outro método de contraceção para evitar uma gravidez não intencional.  O tratamento antitrombótico deverá ser considerado se [nome de fantasia] não tiver sido descontinuado antecipadamente.
Nota: a imobilização temporária,	

<sup>1</sup> Ponto médio do intervalo de 5-7 por 10.000 Mulheres-Ano, baseado num risco relativo para CHCs contendo levonorgestrel versus não-utilização de cerca de 2,3 a 3,6

incluindo viagens aéreas >4 horas, também pode ser um fator de risco de TEV, particularmente em mulheres com outros fatores de risco	
Antecedentes familiares positivos (tromboembolismo venoso num irmão ou pais, especialmente com uma idade relativamente jovem, p. ex., antes dos 50).	Caso se suspeite de predisposição congénita, a mulher deverá ser encaminhada para um especialista para aconselhamento antes de decidir acerca da utilização de qualquer CHC
Outras situações clínicas associadas a TEV	Cancro, lúpus eritematoso sistémico, síndrome urémica hemolítica, doença entérica inflamatória crónica (doença de Crohn ou colite ulcerosa) e doença de células falciformes
Aumento da idade	Particularmente acima dos 35 anos

Não existe consenso sobre o possível papel das veias varicosas e da tromboflebite superficial no início ou progressão de trombose venosa.

O risco aumentado de tromboembolismo na gravidez, e particularmente o período de 6 semanas do puerpério, deve ser considerado (para informação sobre "Gravidez e aleitamento" ver secção 4.6).

### **Sintomas de TEV (trombose venosa profunda e embolia pulmonar)**

Em caso de sintomas, as mulheres deverão ser aconselhadas a procurar atenção médica urgente e a informar o profissional de saúde de que está a tomar um CHC.

Os sintomas de trombose venosa profunda (TVP) podem incluir:

- tumefação unilateral da perna e/ou pé ou ao longo de uma veia na perna;
- dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar,
- calor aumentado na perna afetada; pele vermelha ou descorada na perna.

Os sintomas de embolia pulmonar (EP) podem incluir:

- início súbito de falta de ar ou respiração rápida inexplicáveis;
- tosse súbita que poderá estar associada a hemoptise;
- dor torácica aguda;
- atordoamento ou tonturas graves;
- batimento cardíaco rápido ou irregular.

Alguns destes sintomas (p. ex., "falta de ar", "tosse") são não-específicos e poderão ser mal interpretados como acontecimentos mais frequentes ou menos graves (p. ex., infeções do trato respiratório).

Outros sinais de oclusão vascular podem incluir: dor súbita, tumefação e ligeira descoloração azul de uma extremidade.

Se a oclusão ocorrer no olho, os sintomas podem ir desde visão desfocada sem dor, que pode progredir até à perda da visão. Por vezes, a perda de visão pode ocorrer quase imediatamente.

### Risco de tromboembolismo arterial (TEA)

Estudos epidemiológicos associaram a utilização de CHCs com um risco aumentado para tromboembolismo arterial (enfarte do miocárdio) ou para acidente cerebrovascular (p. ex., acidente isquémico transitório, acidente vascular cerebral). Os acontecimentos tromboembólicos arteriais poderão ser fatais.

### Fatores de risco para TEA

O risco de complicações tromboembólicas arteriais ou de um acidente cerebrovascular em utilizadoras de CHC aumenta em mulheres com fatores de risco (ver tabela). [Nome de fantasia] é contraindicado se uma mulher tiver um fator de risco grave ou múltiplos fatores de risco para TEA que a colocam num risco elevado de trombose arterial (ver secção 4.3). Se uma mulher tiver mais do que um fator de risco, é possível que o aumento do risco seja maior do que a soma dos fatores individuais – neste caso, o seu risco total deverá ser considerado. Se o balanço de benefícios e riscos for considerado negativo, um CHC não deverá ser prescrito (ver secção 4.3).

**Tabela: Fatores de risco para TEA**

<b>Fator de risco</b>	<b>Comentário</b>
Aumento da idade	Particularmente acima dos 35 anos
Tabagismo	As mulheres deverão ser aconselhadas a não fumarem se desejarem utilizar um CHC. Mulheres com mais de 35 anos que continuam a fumar, deverão ser vivamente aconselhadas a utilizarem um método diferente de contraceção.
Hipertensão	
Obesidade (índice de massa corporal superior a 30 kg/m <sup>2</sup> )	O risco aumenta substancialmente com o aumento do IMC. Particularmente importante em mulheres com fatores de risco adicionais
Antecedentes familiares positivos (tromboembolismo arterial num irmão ou pais, especialmente com uma idade relativamente jovem, p. ex., antes dos 50).	Caso se suspeite de predisposição congénita, a mulher deverá ser encaminhada para um especialista para aconselhamento antes de decidir acerca da utilização de qualquer CHC
Enxaqueca	Um aumento na frequência ou gravidade da enxaqueca durante a utilização de CHC (que poderá ser prodrómico de um acontecimento cerebrovascular) poderá ser uma razão para descontinuação imediata
Outras situações clínicas associadas a acontecimentos adversos vasculares	Diabetes mellitus, hiper-homocisteinemia, doença valvular cardíaca e fibrilhação auricular, dislipoproteinemia e lúpus eritematoso sistémico.

### **Sintomas de TEA**

Em caso de sintomas, as mulheres deverão ser aconselhadas a procurar atenção médica urgente e a informar o profissional de saúde de que está a tomar um CHC.

Os sintomas de um acidente cerebrovascular podem incluir:

- entorpecimento ou fraqueza súbita da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo;
- problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação;
- confusão súbita, problemas ao falar ou entender;
- problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos;
- cefaleia súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida;
- perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão.

Os sintomas temporários sugerem que o acontecimento é um acidente isquémico transitório (AIT).

Os sintomas de enfarte do miocárdio (EM) podem incluir:

- dor, desconforto, pressão, peso, sensação de aperto ou de repleção no peito, braço ou abaixo do esterno;
- desconforto que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço, estômago;
- sensação de estar cheio, ter indigestão ou sufoco;
- sudção, náuseas, vômitos ou tonturas;
- fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar;
- batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.

[...]

### **Exame/consulta médica**

Antes da iniciação ou reinstituição de [nome de fantasia], deverão ser considerados os antecedentes médicos completos (incluindo antecedentes familiares) e deve excluir-se uma gravidez. A tensão arterial deverá ser medida e realizado um exame físico, orientado pelas contra-indicações (ver secção 4.3) e advertências (ver secção 4.4). É importante chamar a atenção da mulher para a informação sobre trombose venosa e arterial, incluindo o risco de [nome de fantasia] comparativamente a outros CHCs, os sintomas de TEV e TEA, os fatores de risco conhecidos e o que fazer no caso de uma trombose suspeita.

A mulher deverá também ser instruída a ler cuidadosamente o folheto informativo e a seguir os conselhos apresentados. A frequência e a natureza dos exames deverão ser baseados em orientações de práticas estabelecidas e serem adaptados a cada mulher.

As mulheres deverão ser aconselhadas que os contraceptivos hormonais não protegem contra infeções pelo VIH (SIDA) e outras doenças sexualmente transmissíveis.

[...]

### **Secção 4.6 - Fertilidade, gravidez e aleitamento**

### Gravidez

*[O seguinte texto deverá ser adicionado a esta secção]*

O risco aumentado de TEV durante o período pós-parto deverá ser considerado quando se reinicia [nome de fantasia] (ver secções 4.2 e 4.4).

### **Secção 4.8 - Efeitos indesejáveis**

*[O seguinte texto deverá ser refletido nesta secção]*

[...]

#### Descrição de reações adversas selecionadas

Em mulheres a utilizar CHCs foi observado um risco aumentado de acontecimentos trombóticos e tromboembólicos arteriais e venosos, incluindo enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral, acidentes isquémicos transitórios, trombose venosa e embolia pulmonar, os quais são discutidos mais detalhadamente na secção 4.4.

[...]

*[TEV ou TEA deverão ser listados na tabela de acontecimentos adversos, sob a frequência "Raros".]*

*[O seguinte texto deverá ser incluído, uma vez que estes medicamentos estarão na lista de monitorização adicional]*

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através **do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)\***.

*[\*Para o material impresso, ver o documento de orientação do template ORD anotado.]*

## II. Folheto Informativo

*[O seguinte texto deverá ser incluído, uma vez que estes medicamentos estarão na lista de monitorização adicional]*

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

*[O texto abaixo deverá ser inserido no topo do folheto informativo]*

### **Informação importante a saber sobre contraceptivos hormonais combinados (CHCs):**

- São um dos métodos de contraceção reversíveis mais fiáveis se utilizados corretamente
- Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano ou ao reiniciar um contraceptivo hormonal combinado após uma interrupção de 4 ou mais semanas
- Esteja atenta e consulte o seu médico se pensa que poderá ter sintomas de um coágulo sanguíneo (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos")

[...]

### **Secção 2. O que precisa de saber antes de utilizar [Nome de fantasia]**

*[O texto abaixo deverá ser inserido no topo desta secção]*

#### **Notas gerais**

Antes de começar a utilizar [nome de fantasia], deverá ler a informação sobre coágulos sanguíneos na secção 2. É particularmente importante ler os sintomas de um coágulo sanguíneo – ver secção 2 "Coágulos sanguíneos").

[...]

### **Quando não deve utilizar [Nome de fantasia]**

*[Esta secção deverá ser alterada para incluir o texto abaixo]*

Não deverá utilizar [Nome de fantasia] se tiver qualquer das situações listadas abaixo. Se tiver qualquer das situações listadas abaixo, deve informar o seu médico. O seu médico irá discutir consigo outra forma de controlo da gravidez que seja mais apropriada.

- se tem (ou tiver tido) um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo nas pernas (trombose venosa profunda, TVP), nos pulmões (embolia pulmonar, EP) ou noutros órgãos;
- se sabe que tem um distúrbio que afeta a coagulação sanguínea – por exemplo, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, deficiência de antitrombina-III, Fator V de Leiden ou anticorpos antifosfolipídicos;
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');
- se tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral;
- se tem (ou tiver tido) angina de peito (uma doença que provoca dor torácica grave e que poderá ser um primeiro sinal de um ataque cardíaco) ou acidente isquémico transitório (AIT – sintomas temporários de acidente vascular cerebral);

- se tem alguma das seguintes doenças que poderão aumentar o risco de ter um coágulo nas artérias:
  - diabetes grave com danos nos vasos sanguíneos
  - tensão arterial muito elevada
  - um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos)
  - uma doença chamada hiper-homocisteinemia
- se tem (ou tiver tido) um tipo de enxaqueca denominada 'enxaqueca com aura';

[...]

### **Quando deve tomar especial cuidado com [Nome de fantasia]**

*[O texto abaixo deverá ser inserido nesta secção]*

Quando deverá contactar o seu médico?

#### Procure atenção médica urgente

- se notar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo que possam significar que está a sofrer de um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), um coágulo nos pulmões (ou seja, embolia pulmonar), um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (ver secção 'Coágulo sanguíneo' (trombose) abaixo).

Para uma descrição dos sintomas destes efeitos secundários graves, ver "Como reconhecer um coágulo sanguíneo".

[...]

### **Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a si.**

Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar [nome de fantasia], deverá também informar o seu médico.

[...]

- se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);
- se tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural);
- se tem síndrome urémica hemolítica (SUH – um distúrbio da coagulação sanguínea que causa falha dos rins);
- se tem anemia das células falciformes (uma doença congénita dos glóbulos vermelhos);
- se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou antecedentes familiares positivos para esta doença. A hipertrigliceridemia tem sido associada a um risco aumentado de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas);
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');
- se acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deverá consultar o seu médico sobre quando pode começar a tomar [nome de fantasia] depois do parto;
- Se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);

- Se tem varizes.

## COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como [nome de fantasia] aumenta o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo, comparativamente com a não-utilização. Em casos raros, um coágulo sanguíneo pode bloquear os vasos sanguíneos e causar problemas graves.

Os coágulos sanguíneos podem desenvolver-se

- nas veias (referidos como 'trombose venosa', 'tromboembolismo venoso' ou TEV)
- nas artérias (referidos como 'trombose arterial', 'tromboembolismo arterial' ou TEA).

A recuperação de coágulos sanguíneos nem sempre é total. Raramente, poderão haver efeitos graves duradouros ou, muito raramente, poderão ser fatais.

**É importante recordar que o risco geral de um coágulo sanguíneo prejudicial devido a [nome de fantasia] é baixo.**

## COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

Procure atenção médica urgente se notar qualquer dos seguintes sinais ou sintomas.

Sente algum destes sinais?	De que está possivelmente a sofrer?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por: <ul style="list-style-type: none"> <li>• dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar</li> <li>• calor aumentado na perna afetada</li> <li>• alteração da cor da pele na perna, p. ex., ficar pálida, vermelha ou azul</li> </ul> </li> </ul>	Trombose venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> <li>• falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida;</li> <li>• tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ter sangue;</li> <li>• dor aguda no peito que poderá aumentar com respiração profunda;</li> <li>• atordoamento ou tonturas graves;</li> <li>• batimento cardíaco rápido ou irregular;</li> <li>• dor forte no seu estômago;</li> </ul> <p>Se não tem certeza, fale com o seu médico uma vez que alguns destes sintomas, como tosse ou falta de ar, poderão ser confundidos com uma doença mais ligeira, tal como uma infeção do trato respiratório (p. ex., uma 'constipação comum').</p>	Embolia pulmonar

<p>Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• perda imediata de visão ou</li> <li>• visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão</li> </ul>	<p>Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• dor no peito, desconforto, pressão, peso</li> <li>• sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno;</li> <li>• plenitude, indigestão ou sensação de sufoco;</li> <li>• desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago;</li> <li>• transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas;</li> <li>• fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar;</li> <li>• batimentos cardíacos rápidos ou irregulares</li> </ul>	<p>Ataque cardíaco</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo;</li> <li>• confusão súbita, problemas ao falar ou entender;</li> <li>• problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos;</li> <li>• problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação;</li> <li>• dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida;</li> <li>• perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão.</li> </ul> <p>Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves com uma recuperação quase imediata e total, mas mesmo assim deverá procurar atenção médica urgente uma vez que poderá estar em risco de ter outro acidente vascular cerebral.</p>	<p>Acidente vascular cerebral</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade;</li> <li>• dor forte no seu estômago (abdómen agudo)</li> </ul>	<p>Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos</p>

## COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

### O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa veia?

- A utilização de contraceptivos hormonais combinados foi associada a um aumento no risco de coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa). No entanto, estes efeitos secundários são raros. Muito frequentemente, ocorrem no primeiro ano de utilização de um contraceptivo hormonal combinado.
- Se um coágulo sanguíneo se formar numa veia da perna ou do pé, pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).

- Se um coágulo sanguíneo viajar da perna e se alojar nos pulmões, pode causar uma embolia pulmonar.
- Muito raramente, um coágulo poderá formar-se numa veia de outro órgão como o olho (trombose das veias retinianas).

**Quando é mais elevado o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia?**

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é mais elevado durante o primeiro ano de toma de um contraceptivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco poderá também ser mais elevado se reiniciar a toma de um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo medicamento ou outro diferente) após uma pausa de 4 semanas ou mais.

Após o primeiro ano, o risco torna-se menor, mas é sempre ligeiramente mais elevado do que se não utilizasse um contraceptivo hormonal combinado.

Quando parar [nome de fantasia], o risco de um coágulo sanguíneo retoma ao normal dentro de poucas semanas.

**Qual o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo?**

O risco depende do seu risco natural de ter um TEV e do tipo de contraceptivo hormonal combinado que está a tomar.

O risco total de um coágulo sanguíneo na perna ou nos pulmões (TVP ou EP) com [nome de fantasia] é baixo.

*[O texto abaixo deverá ser inserido nesta secção]*

- [...]
- Em cada 10.000 mulheres que não estejam a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado e que não estejam grávidas, cerca de 2 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato, cerca de 5-7 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- Desconhece-se atualmente como o risco de um coágulo sanguíneo com [nome de fantasia] se compara com o risco com um contraceptivo hormonal combinado que contenha levonorgestrel.
- O risco de ter um coágulo sanguíneo variará de acordo com os seus antecedentes médicos pessoais (ver "Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo" abaixo).
- [...].

	<b>Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano</b>
Mulheres que <b>não estão a utilizar</b> uma pílula/adesivo/anel hormonal combinado e não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar uma pílula contraceptiva hormonal combinada contendo <b>levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato</b>	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres

Mulheres a utilizar [nome de fantasia]	Ainda desconhecido
--	--------------------

### Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

O risco de um coágulo sanguíneo com [nome de fantasia] é baixo, mas algumas situações aumentam o risco. O risco é mais elevado:

- se tem muito excesso de peso (índice de massa corporal ou IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>);
- se algum dos seus familiares próximos tiver tido um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou noutro órgão com uma idade jovem (p. ex., inferior à idade de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá ter um distúrbio congénito da coagulação sanguínea;
- se necessitar de ter uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de [nome de fantasia] poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar [nome de fantasia], consulte o seu médico sobre quando pode começar novamente a utilizá-lo.
- com o aumento da idade (particularmente acima de cerca de 35 anos);
- se teve um bebé há poucas semanas

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo aumenta quantas mais situações tiver.

Viagens aéreas (>4 horas) poderão aumentar temporariamente o risco de um coágulo sanguíneo, particularmente se tiver alguns dos outros fatores listados.

É importante informar o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si, mesmo se não tiver a certeza. O seu médico poderá decidir que [nome de fantasia] necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar [nome de fantasia], por exemplo, um membro próximo da família tiver uma trombose sem razão aparente; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

### COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA ARTÉRIA

#### O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa artéria?

Tal como um coágulo sanguíneo numa veia, um coágulo numa artéria pode provocar problemas graves. Por exemplo, pode provocar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.

#### Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa artéria

É importante notar que o risco de um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral por utilizar [nome de fantasia] é muito baixo, mas pode aumentar:

- com o aumento da idade (para além dos 35 anos);
- **se fumar.** Quando utilizar um contraceptivo hormonal combinado, como [nome de fantasia], é aconselhada a parar de fumar. Se for incapaz de parar de fumar e tiver mais de 35 anos, o seu médico poderá aconselhá-la a utilizar um tipo diferente de contraceptivo;
- se tem excesso de peso;
- se tem tensão arterial elevada;

- se um membro próximo da sua família tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral com uma idade jovem (menos de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá também ter um risco mais elevado de ter um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral;
- se você, ou algum familiar próximo, tem um nível elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);
- se tem enxaquecas, especialmente enxaquecas com aura;
- se tem um problema com o seu coração (perturbação nas válvulas, distúrbio do ritmo denominado fibrilhação auricular)
- se tem diabetes.

Se tem mais do que uma destas situações, ou se alguma delas for particularmente grave, o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo poderá estar ainda mais aumentado.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar [nome de fantasia], por exemplo, se começar a fumar, um membro próximo da família tiver uma trombose sem motivo conhecido; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

[...]

#### **Secção 4. Efeitos secundários possíveis**

*[O seguinte texto deverá ser inserido nesta secção]*

Como todos os medicamentos, [nome de fantasia] pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver qualquer efeito secundário, particularmente se for grave e persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a [nome de fantasia], fale com o seu médico.

Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso (TEV)) ou coágulos sanguíneos nas artérias (tromboembolismo arterial (TEA)) está presente em todas as mulheres que tomem contraceptivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contraceptivos hormonais combinados, ver secção 2 "O que precisa de saber antes de utilizar [Nome de fantasia]".

*[O texto abaixo deverá ser adicionado e as frequências dos acontecimentos adversos deverão ser alinhadas com as do RCM]*

- coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:
  - numa perna ou pé (ou seja, TVP)
  - no pulmão (ou seja, EP)
  - ataque cardíaco
  - acidente vascular cerebral
  - mini acidente vascular cerebral ou sintomas temporários do tipo acidente vascular cerebral, conhecidos como um acidente isquémico transitório (AIT)
  - coágulos sanguíneos no fígado, estômago/intestino, rins ou olho.

A possibilidade de ter um coágulo sanguíneo poderá ser mais elevada se tiver outras situações que aumentam este risco (ver secção 2 para mais informação sobre as situações que aumentam o risco de coágulos sanguíneos e os sintomas de um coágulo sanguíneo).

[...]

*[O seguinte texto deverá ser incluído, uma vez que estes medicamentos estarão na lista de monitorização adicional]*

#### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu <médico> <,> <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro>. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)\*. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

[\*Para o material impresso, ver o documento de orientação do template QRD anotado.]

**ANEXO III.B - contraceptivos hormonais combinados contendo desogestrel**

*[Para todos os medicamentos contendo desogestrel listados no Anexo I, a informação do medicamento existente deve ser alterada (inserção, substituição ou eliminação do texto, conforme apropriado) para refletir o texto acordado, conforme apresentado abaixo]*

## **I. Resumo das Características do Medicamento**

### **Secção 4.1 - Indicações terapêuticas**

*[O texto abaixo deverá ser inserido no final desta secção]*

[...]

A decisão de prescrever [nome de fantasia] deverá ter em consideração os fatores de risco atuais de cada mulher, particularmente aqueles para o tromboembolismo venoso (TEV), e como o risco de TEV com [nome de fantasia] se compara a outros CHCs (ver secções 4.3 e 4.4).

### **Secção 4.3 - Contraindicações**

*[Esta secção deverá ser alterada para incluir as seguintes contra-indicações]*

Os contraceptivos hormonais combinados (CHCs) não deverão ser utilizados nas seguintes situações:

[...]

- Presença ou risco de tromboembolismo venoso (TEV)
  - Tromboembolismo venoso - TEV atual (com anticoagulantes) ou antecedentes do mesmo (p. ex., trombose venosa profunda [TVP] ou embolia pulmonar [EP])
  - Predisposição hereditária ou adquirida conhecida para tromboembolismo venoso, tal como resistência à APC (incluindo Fator V de Leiden), deficiência de antitrombina-III, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S
  - Grande cirurgia com imobilização prolongada (ver secção 4.4)
  - Um risco elevado de tromboembolismo venoso devido à presença de múltiplos fatores de risco (ver secção 4.4)
  
- Presença ou risco de tromboembolismo arterial (TEA)
  - Tromboembolismo arterial - tromboembolismo arterial atual, antecedentes de tromboembolismo arterial (p. ex., enfarte do miocárdio) ou situação prodromal (p. ex., angina de peito)
  - Doença cerebrovascular - acidente vascular cerebral atual, antecedentes de acidente vascular cerebral ou situação prodromal (p. ex., acidente isquémico transitório, AIT)
  - Predisposição hereditária ou adquirida conhecida para tromboembolismo arterial, tal como hiper-homocisteinemia e anticorpos antifosfolipídicos (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico)
  - Antecedentes de enxaqueca com sintomas neurológicos focais
  - Um risco elevado de tromboembolismo arterial devido a múltiplos fatores de risco (ver secção 4.4) ou à presença de um fator de risco grave, tal como:
    - diabetes mellitus com sintomas vasculares

- hipertensão grave
- dislipoproteinemia grave

[...]

#### Secção 4.4 - Advertências e precauções especiais de utilização

*[Esta secção deverá ser alterada para refletir o seguinte texto]*

##### **Advertências**

[...]

Se alguma das patologias ou fatores de risco abaixo mencionados estiver presente, a adequabilidade de [nome de fantasia] deverá ser discutida com a mulher.

Em caso de agravamento ou primeiro aparecimento de alguma destas patologias ou fatores de risco, a mulher deverá ser aconselhada a contactar o seu médico para determinar se a utilização de [nome de fantasia] deverá ser descontinuada.

##### **Risco de tromboembolismo venoso (TEV)**

*[O texto abaixo deverá ser inserido no topo desta secção]*

A utilização de qualquer contraceptivo hormonal combinado (CHC) aumenta o risco de tromboembolismo venoso (TEV) comparativamente com a não-utilização. **Os medicamentos que contêm levonorgestrel, norgestimato ou noretisterona estão associados ao menor risco de TEV. Outros medicamentos, tais como [nome de fantasia], poderão elevar este nível de risco para duas vezes. A decisão de utilizar qualquer medicamento que não um com o risco menor de TEV deverá ser tomada apenas depois de discutida com a mulher para assegurar que esta compreende o risco de TEV com [nome de fantasia], como os seus fatores de risco atuais influenciam este risco e que o risco de TEV é mais elevado no primeiro ano de sempre de utilização. Também existe alguma evidência de que o risco é aumentado quando um CHC é reiniciado após uma interrupção da utilização de 4 semanas ou mais.**

*[O texto abaixo deverá ser inserido nesta secção]*

Em mulheres que não utilizam um CHC e que não estão grávidas, cerca de 2 em cada 10.000 desenvolverão um TEV ao longo do período de um ano. No entanto, em cada mulher, o risco poderá ser bastante mais elevado, dependendo dos seus fatores de risco subjacentes (ver abaixo).

Estima-se<sup>1</sup> que em cada 10.000 mulheres que utilizam um CHC contendo desogestrel, entre 9 e 12 mulheres desenvolverão um TEV em um ano; tal compara-se com cerca de 6<sup>2</sup> em mulheres que utilizam um CHC contendo levonorgestrel.

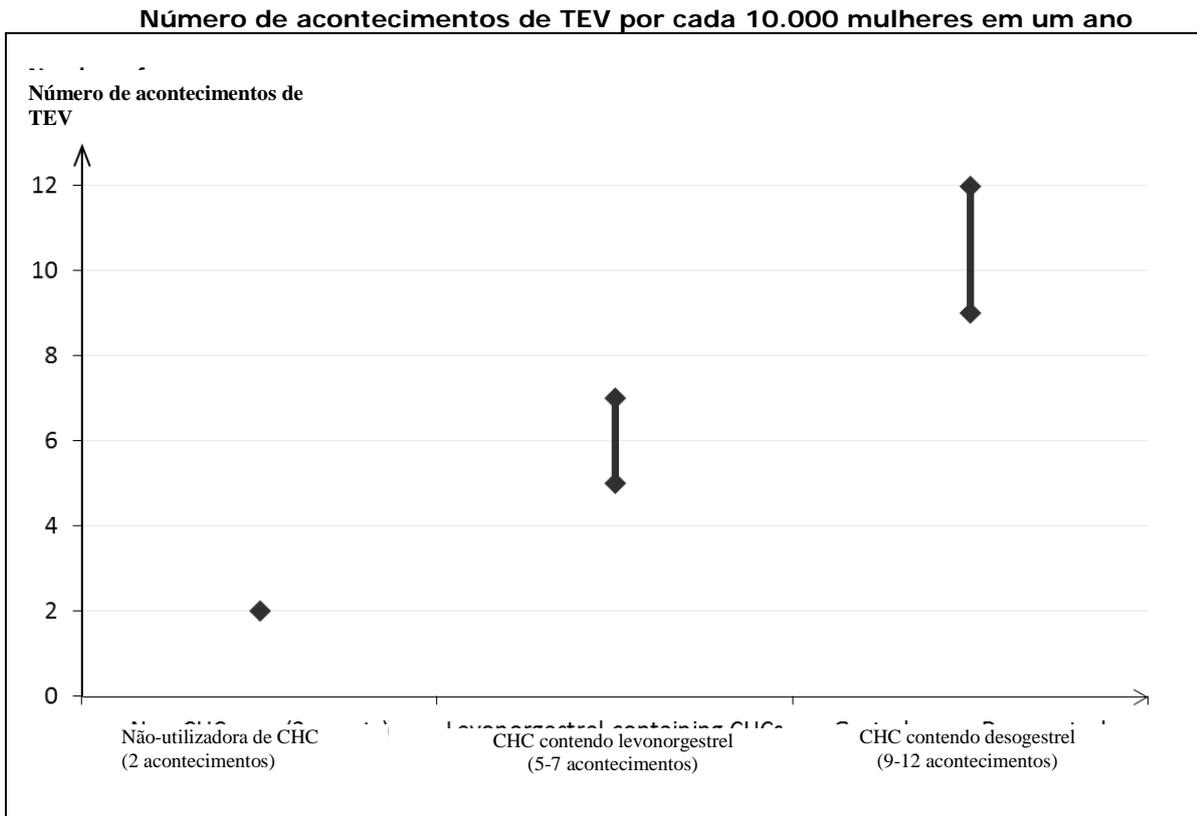
Em ambos os casos, o número de TEVs por ano é menor do que o número esperado durante a gravidez ou no período pós-parto.

O TEV poderá ser fatal em 1-2% dos casos.

<sup>1</sup> Estas incidências foram estimadas a partir da totalidade dos dados de estudo epidemiológico, utilizando riscos relativos para os diferentes medicamentos comparados com CHCs contendo levonorgestrel.

<sup>2</sup> Ponto médio do intervalo de 5-7 por 10.000 Mulheres-Ano, baseado num risco relativo para CHCs contendo levonorgestrel versus não-utilização de cerca de 2,3 a 3,6

[O seguinte gráfico deverá ser inserido aqui]



[O texto seguinte a ser mantido/adicionado, conforme apropriado]

Em casos extremamente raros, foi notificada trombose ocorrida em utilizadoras de CHC noutros vasos sanguíneos, p. ex., veias e artérias hepáticas, mesentéricas, renais ou da retina.

[O seguinte deverá ser eliminado (quando aplicável)]

Não existe consenso sobre se a ocorrência destes acontecimentos está associada à utilização de CHCs.

[O seguinte texto deverá ser inserido nesta secção]

### **Fatores de risco para TEV**

O risco de complicações tromboembólicas venosas em utilizadoras de CHC poderá aumentar substancialmente em uma mulher com fatores de risco adicionais, particularmente se existirem múltiplos fatores de risco (ver tabela).

[Nome de fantasia] é contra-indicado se uma mulher tiver múltiplos fatores de risco que a colocam num risco elevado de trombose venosa (ver secção 4.3). Se uma mulher tiver mais de um fator de risco, é possível que o aumento do risco seja maior do que a soma dos fatores individuais – neste caso, o seu risco total de TEV deverá ser considerado. Se o balanço de benefícios e riscos for considerado negativo, um CHC não deverá ser prescrito (ver secção 4.3).

**Tabela: Fatores de risco para TEV**

Fatores de risco	Comentário
Obesidade (índice de massa corporal superior a 30 kg/m <sup>2</sup> )	O risco aumenta substancialmente com o aumento do IMC.

	Particularmente importante considerar se outros fatores de risco também presentes.
<p>Imobilização prolongada, grande cirurgia, qualquer cirurgia às pernas ou à pélvis, neurocirurgia ou traumatismo importante</p> <p>Nota: a imobilização temporária, incluindo viagens aéreas &gt;4 horas, também pode ser um fator de risco de TEV, particularmente em mulheres com outros fatores de risco</p>	<p>Nestas situações, é aconselhável descontinuar a utilização de adesivo/pílula/anel (no caso de cirurgia eletiva, pelo menos, quatro semanas antes) e não retomar até duas semanas após completa remobilização. Deverá ser utilizado outro método de contraceção para evitar uma gravidez não intencional.</p> <p>O tratamento antitrombótico deverá ser considerado se [nome de fantasia] não tiver sido descontinuado antecipadamente.</p>
Antecedentes familiares positivos (tromboembolismo venoso num irmão ou pais, especialmente com uma idade relativamente jovem, p. ex., antes dos 50).	Caso se suspeite de predisposição congénita, a mulher deverá ser encaminhada para um especialista para aconselhamento antes de decidir acerca da utilização de qualquer CHC
Outras situações clínicas associadas a TEV	Cancro, lúpus eritematoso sistémico, síndrome urémica hemolítica, doença entérica inflamatória crónica (doença de Crohn ou colite ulcerosa) e doença de células falciformes
Aumento da idade	Particularmente acima dos 35 anos

Não existe consenso sobre o possível papel das veias varicosas e da tromboflebite superficial no início ou progressão de trombose venosa.

O risco aumentado de tromboembolismo na gravidez, e particularmente o período de 6 semanas do puerpério, deve ser considerado (para informação sobre "Gravidez e aleitamento" ver secção 4.6).

### **Sintomas de TEV (trombose venosa profunda e embolia pulmonar)**

Em caso de sintomas, as mulheres deverão ser aconselhadas a procurar atenção médica urgente e a informar o profissional de saúde de que está a tomar um CHC.

Os sintomas de trombose venosa profunda (TVP) podem incluir:

- tumefação unilateral da perna e/ou pé ou ao longo de uma veia na perna;
- dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar,
- calor aumentado na perna afetada; pele vermelha ou descorada na perna.

Os sintomas de embolia pulmonar (EP) podem incluir:

- início súbito de falta de ar ou respiração rápida inexplicáveis;
- tosse súbita que poderá estar associada a hemoptise;

- dor torácica aguda;
- atordoamento ou tonturas graves;
- batimento cardíaco rápido ou irregular.

Alguns destes sintomas (p. ex., "falta de ar", "tosse") são não-específicos e poderão ser mal interpretados como acontecimentos mais frequentes ou menos graves (p. ex., infeções do trato respiratório).

Outros sinais de oclusão vascular podem incluir: dor súbita, tumefação e ligeira descoloração azul de uma extremidade.

Se a oclusão ocorrer no olho, os sintomas podem ir desde visão desfocada sem dor, que pode progredir até à perda da visão. Por vezes, a perda de visão pode ocorrer quase imediatamente.

### **Risco de tromboembolismo arterial (TEA)**

Estudos epidemiológicos associaram a utilização de CHCs com um risco aumentado para tromboembolismo arterial (enfarte do miocárdio) ou para acidente cerebrovascular (p. ex., acidente isquémico transitório, acidente vascular cerebral). Os acontecimentos tromboembólicos arteriais poderão ser fatais.

### **Fatores de risco para TEA**

O risco de complicações tromboembólicas arteriais ou de um acidente cerebrovascular em utilizadoras de CHC aumenta em mulheres com fatores de risco (ver tabela). [Nome de fantasia] é contraindicado se uma mulher tiver um fator de risco grave ou múltiplos fatores de risco para TEA que a colocam num risco elevado de trombose arterial (ver secção 4.3). Se uma mulher tiver mais do que um fator de risco, é possível que o aumento do risco seja maior do que a soma dos fatores individuais – neste caso, o seu risco total deverá ser considerado. Se o balanço de benefícios e riscos for considerado negativo, um CHC não deverá ser prescrito (ver secção 4.3).

**Tabela: Fatores de risco para TEA**

<b>Fator de risco</b>	<b>Comentário</b>
Aumento da idade	Particularmente acima dos 35 anos
Tabagismo	As mulheres deverão ser aconselhadas a não fumarem se desejarem utilizar um CHC. Mulheres com mais de 35 anos que continuam a fumar, deverão ser vivamente aconselhadas a utilizarem um método diferente de contraceção.
Hipertensão	
Obesidade (índice de massa corporal superior a 30 kg/m <sup>2</sup> )	O risco aumenta substancialmente com o aumento do IMC.  Particularmente importante em mulheres com fatores de risco adicionais
Antecedentes familiares positivos (tromboembolismo arterial num irmão ou pais, especialmente com uma	Caso se suspeite de predisposição congénita, a mulher deverá ser encaminhada para um especialista para aconselhamento antes de decidir acerca da

idade relativamente jovem, p. ex., antes dos 50).	utilização de qualquer CHC
Enxaqueca	Um aumento na frequência ou gravidade da enxaqueca durante a utilização de CHC (que poderá ser prodromático de um acontecimento cerebrovascular) poderá ser uma razão para descontinuação imediata
Outras situações clínicas associadas a acontecimentos adversos vasculares	Diabetes mellitus, hiper-homocisteinemia, doença valvular cardíaca e fibrilhação auricular, dislipoproteinemia e lúpus eritematoso sistêmico.

### **Sintomas de TEA**

Em caso de sintomas, as mulheres deverão ser aconselhadas a procurar atenção médica urgente e a informar o profissional de saúde de que está a tomar um CHC.

Os sintomas de um acidente cerebrovascular podem incluir:

- entorpecimento ou fraqueza súbita da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo;
- problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação;
- confusão súbita, problemas ao falar ou entender;
- problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos;
- cefaleia súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida;
- perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão.

Os sintomas temporários sugerem que o acontecimento é um acidente isquémico transitório (AIT).

Os sintomas de enfarte do miocárdio (EM) podem incluir:

- dor, desconforto, pressão, peso, sensação de aperto ou de repleção no peito, braço ou abaixo do esterno;
- desconforto que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço, estômago;
- sensação de estar cheio, ter indigestão ou sufoco;
- sudação, náuseas, vômitos ou tonturas;
- fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar;
- batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.

[...]

### **Exame/consulta médica**

Antes da iniciação ou reinstituição de [nome de fantasia], deverão ser considerados os antecedentes médicos completos (incluindo antecedentes familiares) e deve excluir-se uma gravidez. A tensão arterial deverá ser medida e realizado um exame físico, orientado pelas contraindicações (ver secção 4.3) e advertências (ver secção 4.4). É importante chamar a atenção da mulher para a

informação sobre trombose venosa e arterial, incluindo o risco de [nome de fantasia] comparativamente a outros CHCs, os sintomas de TEV e TEA, os fatores de risco conhecidos e o que fazer no caso de uma trombose suspeita.

A mulher deverá também ser instruída a ler cuidadosamente o folheto informativo e a seguir os conselhos apresentados. A frequência e a natureza dos exames deverão ser baseados em orientações de práticas estabelecidas e serem adaptados a cada mulher.

As mulheres deverão ser aconselhadas que os contraceptivos hormonais não protegem contra infecções pelo VIH (SIDA) e outras doenças sexualmente transmissíveis.

[...]

#### **Secção 4.6 - Fertilidade, gravidez e aleitamento**

##### Gravidez

*[O seguinte texto deverá ser adicionado a esta secção]*

O risco aumentado de TEV durante o período pós-parto deverá ser considerado quando se reinicia [nome de fantasia] (ver secções 4.2 e 4.4).

#### **Secção 4.8 - Efeitos indesejáveis**

*[O seguinte texto deverá ser refletido nesta secção]*

[...]

##### Descrição de reacções adversas seleccionadas

Em mulheres a utilizar CHCs foi observado um risco aumentado de acontecimentos trombóticos e tromboembólicos arteriais e venosos, incluindo enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral, acidentes isquémicos transitórios, trombose venosa e embolia pulmonar, os quais são discutidos mais detalhadamente na secção 4.4.

[...]

*[TEV ou TEA deverão ser listados na tabela de acontecimentos adversos, sob a frequência "Raros".]*

## II. Folheto Informativo

*[O texto abaixo deverá ser inserida no topo do folheto informativo]*

### **Informação importante a saber sobre contraceptivos hormonais combinados (CHCs):**

- São um dos métodos de contraceção reversíveis mais fiáveis se utilizados corretamente
- Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano ou ao reiniciar um contraceptivo hormonal combinado após uma interrupção de 4 ou mais semanas
- Esteja atenta e consulte o seu médico se pensa que poderá ter sintomas de um coágulo sanguíneo (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos")

[...]

### **Secção 2. O que precisa de saber antes de utilizar [Nome de fantasia]**

*[O texto abaixo deverá ser inserido no topo desta secção]*

#### **Notas gerais**

Antes de começar a utilizar [nome de fantasia], deverá ler a informação sobre coágulos sanguíneos na secção 2. É particularmente importante ler os sintomas de um coágulo sanguíneo – ver secção 2 "Coágulos sanguíneos").

[...]

#### **Quando não deve utilizar [Nome de fantasia]**

*[Esta secção deverá ser alterada para incluir o texto abaixo]*

Não deverá utilizar [Nome de fantasia] se tiver qualquer das situações listadas abaixo. Se tiver qualquer das situações listadas abaixo, deve informar o seu médico. O seu médico irá discutir consigo outra forma de controlo da gravidez que seja mais apropriada.

- se tem (ou tiver tido) um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo nas pernas (trombose venosa profunda, TVP), nos pulmões (embolia pulmonar, EP) ou noutros órgãos;
- se sabe que tem um distúrbio que afeta a coagulação sanguínea – por exemplo, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, deficiência de antitrombina-III, Fator V de Leiden ou anticorpos antifosfolipídicos;
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');
- se tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral;
- se tem (ou tiver tido) angina de peito (uma doença que provoca dor torácica grave e que poderá ser um primeiro sinal de um ataque cardíaco) ou acidente isquémico transitório (AIT – sintomas temporários de acidente vascular cerebral);
- se tem alguma das seguintes doenças que poderão aumentar o risco de ter um coágulo nas artérias:
  - diabetes grave com danos nos vasos sanguíneos
  - tensão arterial muito elevada

- um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos)
- uma doença chamada hiper-homocisteinemia
- se tem (ou tiver tido) um tipo de enxaqueca denominada 'enxaqueca com aura';

[...]

#### **Quando deve tomar especial cuidado com [Nome de fantasia]**

*[O texto abaixo deverá ser inserido nesta secção]*

Quando deverá contactar o seu médico?

##### Procure atenção médica urgente

- se notar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo que possam significar que está a sofrer de um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), um coágulo nos pulmões (ou seja, embolia pulmonar), um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (ver secção 'Coágulo sanguíneo' (trombose) abaixo).

Para uma descrição dos sintomas destes efeitos secundários graves, ver "Como reconhecer um coágulo sanguíneo".

[...]

#### **Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a si.**

Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar [nome de fantasia], deverá também informar o seu médico.

[...]

- se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);
- se tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural);
- se tem síndrome urémica hemolítica (SUH – um distúrbio da coagulação sanguínea que causa falha dos rins);
- se tem anemia das células falciformes (uma doença congénita dos glóbulos vermelhos);
- se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou antecedentes familiares positivos para esta doença. A hipertrigliceridemia tem sido associada a um risco aumentado de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas);
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');
- se acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deverá consultar o seu médico sobre quando pode começar a tomar [nome de fantasia] depois do parto;
- Se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- Se tem varizes.

#### **COÁGULOS SANGUÍNEOS**

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como [nome de fantasia] aumenta o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo, comparativamente com a não-utilização. Em casos raros, um coágulo sanguíneo pode bloquear os vasos sanguíneos e causar problemas graves.

Os coágulos sanguíneos podem desenvolver-se

- nas veias (referidos como 'trombose venosa', 'tromboembolismo venoso' ou TEV)
- nas artérias (referidos como 'trombose arterial', 'tromboembolismo arterial' ou TEA).

A recuperação de coágulos sanguíneos nem sempre é total. Raramente, poderão haver efeitos graves duradouros ou, muito raramente, poderão ser fatais.

**É importante recordar que o risco geral de um coágulo sanguíneo prejudicial devido a [nome de fantasia] é baixo.**

### COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

Procure atenção médica urgente se notar qualquer dos seguintes sinais ou sintomas.

Sente algum destes sinais?	De que está possivelmente a sofrer?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar</li> <li>• calor aumentado na perna afetada</li> <li>• alteração da cor da pele na perna, p. ex., ficar pálida, vermelha ou azul</li> </ul> </li> </ul>	Trombose venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> <li>• falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida;</li> <li>• tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ter sangue;</li> <li>• dor aguda no peito que poderá aumentar com respiração profunda;</li> <li>• atordoamento ou tonturas graves;</li> <li>• batimento cardíaco rápido ou irregular</li> <li>• dor forte no seu estômago;</li> </ul> <p>Se não tem certeza, fale com o seu médico uma vez que alguns destes sintomas, como tosse ou falta de ar, poderão ser confundidos com uma doença mais ligeira, tal como uma infeção do trato respiratório (p. ex., uma 'constipação comum').</p>	Embolia pulmonar
<p>Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• perda imediata de visão ou</li> <li>• visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão</li> </ul>	Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• dor no peito, desconforto, pressão, peso</li> <li>• sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno;</li> <li>• plenitude, indigestão ou sensação de sufoco;</li> <li>• desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago;</li> <li>• transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas;</li> <li>• fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar;</li> <li>• batimentos cardíacos rápidos ou irregulares</li> </ul>	Ataque cardíaco
<ul style="list-style-type: none"> <li>• fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo;</li> <li>• confusão súbita, problemas ao falar ou entender;</li> <li>• problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos;</li> <li>• problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação;</li> <li>• dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida;</li> <li>• perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão.</li> </ul> <p>Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves com uma recuperação quase imediata e total, mas mesmo assim deverá procurar atenção médica urgente uma vez que poderá estar em risco de ter outro acidente vascular cerebral.</p>	Acidente vascular cerebral
<ul style="list-style-type: none"> <li>• inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade;</li> <li>• dor forte no seu estômago (abdómen agudo)</li> </ul>	Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos

## COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

### O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa veia?

- A utilização de contraceptivos hormonais combinados foi associada a um aumento no risco de coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa). No entanto, estes efeitos secundários são raros. Muito frequentemente, ocorrem no primeiro ano de utilização de um contraceptivo hormonal combinado.
- Se um coágulo sanguíneo se formar numa veia da perna ou do pé, pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).
- Se um coágulo sanguíneo viajar da perna e se alojar nos pulmões, pode causar uma embolia pulmonar.
- Muito raramente, um coágulo poderá formar-se numa veia de outro órgão como o olho (trombose das veias retinianas).

### Quando é mais elevado o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia?

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é mais elevado durante o primeiro ano de toma de um contraceptivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco poderá também ser mais elevado se reiniciar a toma de um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo medicamento ou outro diferente) após uma pausa de 4 semanas ou mais.

Após o primeiro ano, o risco torna-se menor, mas é sempre ligeiramente mais elevado do que se não utilizasse um contraceptivo hormonal combinado.

Quando parar [nome de fantasia], o risco de um coágulo sanguíneo retoma ao normal dentro de poucas semanas.

### Qual o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo?

O risco depende do seu risco natural de ter um TEV e do tipo de contraceptivo hormonal combinado que está a tomar.

O risco total de um coágulo sanguíneo na perna ou nos pulmões (TVP ou EP) com [nome de fantasia] é baixo.

[O texto abaixo deverá ser inserido nesta secção]

- [...]
- Em cada 10.000 mulheres que não estejam a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado e que não estejam grávidas, cerca de 2 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato, cerca de 5-7 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha desogestrel, tal como [nome de fantasia], entre cerca de 9 e 12 mulheres desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- O risco de ter um coágulo sanguíneo variará de acordo com os seus antecedentes médicos pessoais (ver "Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo" abaixo).
- [...].

	<b>Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano</b>
Mulheres que <b>não estão a utilizar</b> uma pílula/adesivo/anel hormonal combinado e não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar uma pílula contraceptiva hormonal combinada contendo <b>levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato</b>	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar [nome de fantasia]	Cerca de 9-12 em cada 10.000 mulheres

## **Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia**

O risco de um coágulo sanguíneo com [nome de fantasia] é baixo, mas algumas situações aumentam o risco. O risco é mais elevado:

- se tem muito excesso de peso (índice de massa corporal ou IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>);
- se algum dos seus familiares próximos tiver tido um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou noutro órgão com uma idade jovem (p. ex., inferior à idade de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá ter um distúrbio congénito da coagulação sanguínea;
- se necessitar de ter uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de [nome de fantasia] poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar [nome de fantasia], consulte o seu médico sobre quando pode começar novamente a utilizá-lo.
- com o aumento da idade (particularmente acima de cerca de 35 anos);
- se teve um bebé há poucas semanas

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo aumenta quantas mais situações tiver.

Viagens aéreas (>4 horas) poderão aumentar temporariamente o risco de um coágulo sanguíneo, particularmente se tiver alguns dos outros fatores listados.

É importante informar o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si, mesmo se não tiver a certeza. O seu médico poderá decidir que [nome de fantasia] necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar [nome de fantasia], por exemplo, um membro próximo da família tiver uma trombose sem razão aparente; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

## **COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA ARTÉRIA**

### **O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa artéria?**

Tal como um coágulo sanguíneo numa veia, um coágulo numa artéria pode provocar problemas graves. Por exemplo, pode provocar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.

### **Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa artéria**

É importante notar que o risco de um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral por utilizar [nome de fantasia] é muito baixo, mas pode aumentar:

- com o aumento da idade (para além dos 35 anos);
- **se fumar.** Quando utilizar um contraceptivo hormonal combinado, como [nome de fantasia], é aconselhada a parar de fumar. Se for incapaz de parar de fumar e tiver mais de 35 anos, o seu médico poderá aconselhá-la a utilizar um tipo diferente de contraceptivo;
- se tem excesso de peso;
- se tem tensão arterial elevada;

- se um membro próximo da sua família tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral com uma idade jovem (menos de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá também ter um risco mais elevado de ter um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral;
- se você, ou algum familiar próximo, tem um nível elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);
- se tem enxaquecas, especialmente enxaquecas com aura;
- se tem um problema com o seu coração (perturbação nas válvulas, distúrbio do ritmo denominado fibrilhação auricular)
- se tem diabetes.

Se tem mais do que uma destas situações, ou se alguma delas for particularmente grave, o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo poderá estar ainda mais aumentado.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar [nome de fantasia], por exemplo, se começar a fumar, um membro próximo da família tiver uma trombose sem motivo conhecido; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

[...]

#### **Secção 4. Efeitos secundários possíveis**

*[O seguinte texto deverá ser inserido nesta secção]*

Como todos os medicamentos, [nome de fantasia] pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver qualquer efeito secundário, particularmente se for grave e persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a [nome de fantasia], fale com o seu médico.

Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso (TEV) ou coágulos sanguíneos nas artérias (tromboembolismo arterial (TEA)) está presente em todas as mulheres que tomem contraceptivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contraceptivos hormonais combinados, ver secção 2 "O que precisa de saber antes de utilizar [Nome de fantasia]".

*[O texto abaixo deverá ser adicionado e as frequências dos acontecimentos adversos deverão ser alinhadas com as do RCM]*

- coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:
  - numa perna ou pé (ou seja, TVP)
  - no pulmão (ou seja, EP)
  - ataque cardíaco
  - acidente vascular cerebral
  - mini acidente vascular cerebral ou sintomas temporários do tipo acidente vascular cerebral, conhecidos como um acidente isquémico transitório (AIT)
  - coágulos sanguíneos no fígado, estômago/intestino, rins ou olho.

A possibilidade de ter um coágulo sanguíneo poderá ser mais elevada se tiver outras situações que aumentam este risco (ver secção 2 para mais informação sobre as situações que aumentam o risco de coágulos sanguíneos e os sintomas de um coágulo sanguíneo).

[...]

**ANEXO III.C - contraceptivos hormonais combinados contendo dienogest**

*[Para todos os medicamentos contendo dienogest listados no Anexo I, a informação do medicamento existente deve ser alterada (inserção, substituição ou eliminação do texto, conforme apropriado) para refletir o texto acordado, conforme apresentado abaixo]*

## **I. Resumo das Características do Medicamento**

### **Secção 4.1 - Indicações terapêuticas**

*[O texto abaixo deverá ser inserido no final desta secção]*

[...]

A decisão de prescrever [nome de fantasia] deverá ter em consideração os fatores de risco atuais de cada mulher, particularmente aqueles para o tromboembolismo venoso (TEV), e como o risco de TEV com [nome de fantasia] se compara a outros CHCs (ver secções 4.3 e 4.4).

### **Secção 4.3 - Contraindicações**

*[Esta secção deverá ser alterada para incluir as seguintes contra-indicações]*

Os contraceptivos hormonais combinados (CHCs) não deverão ser utilizados nas seguintes situações:

[...]

- Presença ou risco de tromboembolismo venoso (TEV)
  - Tromboembolismo venoso - TEV atual (com anticoagulantes) ou antecedentes do mesmo (p. ex., trombose venosa profunda [TVP] ou embolia pulmonar [EP])
  - Predisposição hereditária ou adquirida conhecida para tromboembolismo venoso, tal como resistência à APC (incluindo Fator V de Leiden), deficiência de antitrombina-III, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S
  - Grande cirurgia com imobilização prolongada (ver secção 4.4)
  - Um risco elevado de tromboembolismo venoso devido à presença de múltiplos fatores de risco (ver secção 4.4)
  
- Presença ou risco de tromboembolismo arterial (TEA)
  - Tromboembolismo arterial - tromboembolismo arterial atual, antecedentes de tromboembolismo arterial (p. ex., enfarte do miocárdio) ou situação prodromal (p. ex., angina de peito)
  - Doença cerebrovascular - acidente vascular cerebral atual, antecedentes de acidente vascular cerebral ou situação prodromal (p. ex., acidente isquémico transitório, AIT)
  - Predisposição hereditária ou adquirida conhecida para tromboembolismo arterial, tal como hiper-homocisteinemia e anticorpos antifosfolipídicos (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico)
  - Antecedentes de enxaqueca com sintomas neurológicos focais
  - Um risco elevado de tromboembolismo arterial devido a múltiplos fatores de risco (ver secção 4.4) ou à presença de um fator de risco grave, tal como:
    - diabetes mellitus com sintomas vasculares

- hipertensão grave
- dislipoproteinemia grave

[...]

#### Secção 4.4 - Advertências e precauções especiais de utilização

*[Esta secção deverá ser alterada para refletir o seguinte texto]*

##### **Advertências**

[...]

Se alguma das patologias ou fatores de risco abaixo mencionados estiver presente, a adequabilidade de [nome de fantasia] deverá ser discutida com a mulher.

Em caso de agravamento ou primeiro aparecimento de alguma destas patologias ou fatores de risco, a mulher deverá ser aconselhada a contactar o seu médico para determinar se a utilização de [nome de fantasia] deverá ser descontinuada.

##### **Risco de tromboembolismo venoso (TEV)**

*[O texto abaixo deverá ser inserido no topo desta secção]*

A utilização de qualquer contraceptivo hormonal combinado (CHC) aumenta o risco de tromboembolismo venoso (TEV) comparativamente com a não-utilização. **Os medicamentos que contêm levonorgestrel, norgestimato ou noretisterona estão associados ao menor risco de TEV. Desconhece-se atualmente como o risco com [nome de fantasia] se compara com estes medicamentos de risco inferior. A decisão de utilizar qualquer medicamento que não um com o risco menor de TEV deverá ser tomada apenas depois de discutida com a mulher para assegurar que esta compreende o risco de TEV com os CHCs, como os seus fatores de risco atuais influenciam este risco e que o risco de TEV é mais elevado no primeiro ano de sempre de utilização. Também existe alguma evidência de que o risco é aumentado quando um CHC é reiniciado após uma interrupção da utilização de 4 semanas ou mais.**

##### **[Para medicamentos contendo dienogest em combinação com etinilestradiol de baixa dosagem (<50 µg)]**

*[O texto abaixo deverá ser inserido nesta secção]*

Em mulheres que não utilizam um CHC e que não estão grávidas, cerca de 2 em cada 10.000 desenvolverão um TEV ao longo do período de um ano. No entanto, em cada mulher, o risco poderá ser bastante mais elevado, dependendo dos seus fatores de risco subjacentes (ver abaixo).

Estudos epidemiológicos em mulheres que utilizam contraceptivos orais combinados de baixa dosagem (<50 µg de etinilestradiol) revelaram que em cada 10.000 mulheres, entre cerca de 6 a 12 desenvolverão um TEV em um ano.

Estima-se<sup>1</sup> que em cada 10.000 mulheres que utilizam um CHC contendo levonorgestrel, cerca de 6 desenvolverão um TEV em um ano.

---

<sup>1</sup> Ponto médio do intervalo de 5-7 por 10.000 Mulheres-Ano, baseado num risco relativo para CHCs contendo levonorgestrel versus não-utilização de cerca de 2,3 a 3,6

Dados epidemiológicos limitados sugerem que o risco de TEV com CHCs contendo dienogest poderá ser similar ao risco de CHCs contendo levonorgestrel.

Este número de TEVs por ano é inferior ao número esperado em mulheres durante a gravidez ou no período pós-parto.

O TEV poderá ser fatal em 1-2% dos casos.

### **[Para medicamentos contendo dienogest em combinação com valerato de estradiol]**

*[O texto abaixo deverá ser inserido nesta secção]*

Em mulheres que não utilizam um CHC e que não estão grávidas, cerca de 2 em cada 10.000 desenvolverão um TEV ao longo do período de um ano. No entanto, em cada mulher, o risco poderá ser bastante mais elevado, dependendo dos seus fatores de risco subjacentes (ver abaixo).

Estudos epidemiológicos em mulheres que utilizam contraceptivos orais combinados de baixa dosagem (<50 µg de etinilestradiol) revelaram que em cada 10.000 mulheres, entre cerca de 6 a 12 desenvolverão um TEV em um ano.

Estima-se que em cada 10.000 mulheres que utilizam um CHC contendo levonorgestrel, cerca de 6<sup>5</sup> desenvolverão um TEV em um ano.

Desconhece-se atualmente como o risco de TEV com CHCs que contêm [progestagénio] em combinação com estradiol se compara com o risco com CHCs contendo baixa dosagem de levonorgestrel.

O número de TEVs por ano com CHCs de baixa dosagem é inferior ao número esperado em mulheres durante a gravidez ou no período pós-parto.

O TEV poderá ser fatal em 1-2% dos casos.

### **[Para todos os medicamentos contendo dienogest listados no Anexo 1]**

*[O texto seguinte a ser mantido/adicionado (conforme apropriado)]*

Em casos extremamente raros, foi notificada trombose ocorrida em utilizadoras de CHC noutras vasos sanguíneos, p. ex., veias e artérias hepáticas, mesentéricas, renais ou da retina.

*[O seguinte deverá ser eliminado (quando aplicável)]*

Não existe consenso sobre se a ocorrência destes acontecimentos está associada à utilização de CHCs.

*[O seguinte texto deverá ser inserido nesta secção]*

### **Fatores de risco para TEV**

O risco de complicações tromboembólicas venosas em utilizadoras de CHC poderá aumentar substancialmente em uma mulher com fatores de risco adicionais, particularmente se existirem múltiplos fatores de risco (ver tabela).

---

<sup>5</sup> Ponto médio do intervalo de 5-7 por 10.000 Mulheres-Ano, baseado num risco relativo para CHCs contendo levonorgestrel versus não-utilização de cerca de 2,3 a 3,6

[Nome de fantasia] é contraindicado se uma mulher tiver múltiplos fatores de risco que a colocam num risco elevado de trombose venosa (ver secção 4.3). Se uma mulher tiver mais de um fator de risco, é possível que o aumento do risco seja maior do que a soma dos fatores individuais – neste caso, o seu risco total de TEV deverá ser considerado. Se o balanço de benefícios e riscos for considerado negativo, um CHC não deverá ser prescrito (ver secção 4.3).

**Tabela: Fatores de risco para TEV**

<b>Fatores de risco</b>	<b>Comentário</b>
Obesidade (índice de massa corporal superior a 30 kg/m <sup>2</sup> )	O risco aumenta substancialmente com o aumento do IMC.  Particularmente importante considerar se outros fatores de risco também presentes.
Imobilização prolongada, grande cirurgia, qualquer cirurgia às pernas ou à pélvis, neurocirurgia ou traumatismo importante  Nota: a imobilização temporária, incluindo viagens aéreas >4 horas, também pode ser um fator de risco de TEV, particularmente em mulheres com outros fatores de risco	Nestas situações, é aconselhável descontinuar a utilização de adesivo/pílula/anel (no caso de cirurgia eletiva, pelo menos, quatro semanas antes) e não retomar até duas semanas após completa remobilização. Deverá ser utilizado outro método de contraceção para evitar uma gravidez não intencional.  O tratamento antitrombótico deverá ser considerado se [nome de fantasia] não tiver sido descontinuado antecipadamente.
Antecedentes familiares positivos (tromboembolismo venoso num irmão ou pais, especialmente com uma idade relativamente jovem, p. ex., antes dos 50).	Caso se suspeite de predisposição congénita, a mulher deverá ser encaminhada para um especialista para aconselhamento antes de decidir acerca da utilização de qualquer CHC
Outras situações clínicas associadas a TEV	Cancro, lúpus eritematoso sistémico, síndrome urémica hemolítica, doença entérica inflamatória crónica (doença de Crohn ou colite ulcerosa) e doença de células falciformes
Aumento da idade	Particularmente acima dos 35 anos

Não existe consenso sobre o possível papel das veias varicosas e da tromboflebite superficial no início ou progressão de trombose venosa.

O risco aumentado de tromboembolismo na gravidez, e particularmente o período de 6 semanas do puerpério, deve ser considerado (para informação sobre "Gravidez e aleitamento" ver secção 4.6).

### **Sintomas de TEV (trombose venosa profunda e embolia pulmonar)**

Em caso de sintomas, as mulheres deverão ser aconselhadas a procurar atenção médica urgente e a informar o profissional de saúde de que está a tomar um CHC.

Os sintomas de trombose venosa profunda (TVP) podem incluir:

- tumefação unilateral da perna e/ou pé ou ao longo de uma veia na perna;
- dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar,
- calor aumentado na perna afetada; pele vermelha ou descorada na perna.

Os sintomas de embolia pulmonar (EP) podem incluir:

- início súbito de falta de ar ou respiração rápida inexplicáveis;
- tosse súbita que poderá estar associada a hemoptise;
- dor torácica aguda;
- atordoamento ou tonturas graves;
- batimento cardíaco rápido ou irregular.

Alguns destes sintomas (p. ex., "falta de ar", "tosse") são não-específicos e poderão ser mal interpretados como acontecimentos mais frequentes ou menos graves (p. ex., infeções do trato respiratório).

Outros sinais de oclusão vascular podem incluir: dor súbita, tumefação e ligeira descoloração azul de uma extremidade.

Se a oclusão ocorrer no olho, os sintomas podem ir desde visão desfocada sem dor, que pode progredir até à perda da visão. Por vezes, a perda de visão pode ocorrer quase imediatamente.

### **Risco de tromboembolismo arterial (TEA)**

Estudos epidemiológicos associaram a utilização de CHCs com um risco aumentado para tromboembolismo arterial (enfarte do miocárdio) ou para acidente cerebrovascular (p. ex., acidente isquémico transitório, acidente vascular cerebral). Os acontecimentos tromboembólicos arteriais poderão ser fatais.

### **Fatores de risco para TEA**

O risco de complicações tromboembólicas arteriais ou de um acidente cerebrovascular em utilizadoras de CHC aumenta em mulheres com fatores de risco (ver tabela). [Nome de fantasia] é contra-indicado se uma mulher tiver um fator de risco grave ou múltiplos fatores de risco para TEA que a colocam num risco elevado de trombose arterial (ver secção 4.3). Se uma mulher tiver mais do que um fator de risco, é possível que o aumento do risco seja maior do que a soma dos fatores individuais – neste caso, o seu risco total deverá ser considerado. Se o balanço de benefícios e riscos for considerado negativo, um CHC não deverá ser prescrito (ver secção 4.3).

**Tabela: Fatores de risco para TEA**

<b>Fator de risco</b>	<b>Comentário</b>
Aumento da idade	Particularmente acima dos 35 anos
Tabagismo	As mulheres deverão ser aconselhadas a não fumarem se desejarem utilizar um CHC. Mulheres com mais de 35 anos que continuam a fumar, deverão ser vivamente aconselhadas a utilizarem um método diferente de contraceção.

Hipertensão	
Obesidade (índice de massa corporal superior a 30 kg/m <sup>2</sup> )	O risco aumenta substancialmente com o aumento do IMC.  Particularmente importante em mulheres com fatores de risco adicionais
Antecedentes familiares positivos (tromboembolismo arterial num irmão ou pais, especialmente com uma idade relativamente jovem, p. ex., antes dos 50).	Caso se suspeite de predisposição congénita, a mulher deverá ser encaminhada para um especialista para aconselhamento antes de decidir acerca da utilização de qualquer CHC
Enxaqueca	Um aumento na frequência ou gravidade da enxaqueca durante a utilização de CHC (que poderá ser prodromático de um acontecimento cerebrovascular) poderá ser uma razão para descontinuação imediata
Outras situações clínicas associadas a acontecimentos adversos vasculares	Diabetes mellitus, hiper-homocisteinemia, doença valvular cardíaca e fibrilhação auricular, dislipoproteinemia e lúpus eritematoso sistémico.

### **Sintomas de TEA**

Em caso de sintomas, as mulheres deverão ser aconselhadas a procurar atenção médica urgente e a informar o profissional de saúde de que está a tomar um CHC.

Os sintomas de um acidente cerebrovascular podem incluir:

- entorpecimento ou fraqueza súbita da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo;
- problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação;
- confusão súbita, problemas ao falar ou entender;
- problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos;
- cefaleia súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida;
- perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão.

Os sintomas temporários sugerem que o acontecimento é um acidente isquémico transitório (AIT).

Os sintomas de enfarte do miocárdio (EM) podem incluir:

- dor, desconforto, pressão, peso, sensação de aperto ou de repleção no peito, braço ou abaixo do esterno;
- desconforto que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço, estômago;
- sensação de estar cheio, ter indigestão ou sufoco;
- sudação, náuseas, vômitos ou tonturas;
- fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar;

- batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.

[...]

### **Exame/consulta médica**

Antes da iniciação ou reinstituição de [nome de fantasia], deverão ser considerados os antecedentes médicos completos (incluindo antecedentes familiares) e deve excluir-se uma gravidez. A tensão arterial deverá ser medida e realizado um exame físico, orientado pelas contraindicações (ver secção 4.3) e advertências (ver secção 4.4). É importante chamar a atenção da mulher para a informação sobre trombose venosa e arterial, incluindo o risco de [nome de fantasia] comparativamente a outros CHCs, os sintomas de TEV e TEA, os fatores de risco conhecidos e o que fazer no caso de uma trombose suspeita.

A mulher deverá também ser instruída a ler cuidadosamente o folheto informativo e a seguir os conselhos apresentados. A frequência e a natureza dos exames deverão ser baseados em orientações de práticas estabelecidas e serem adaptados a cada mulher.

As mulheres deverão ser aconselhadas que os contraceptivos hormonais não protegem contra infecções pelo VIH (SIDA) e outras doenças sexualmente transmissíveis.

[...]

### **Secção 4.6 - Fertilidade, gravidez e aleitamento**

#### Gravidez

*[O seguinte texto deverá ser adicionado a esta secção]*

O risco aumentado de TEV durante o período pós-parto deverá ser considerado quando se reinicia [nome de fantasia] (ver secções 4.2 e 4.4).

### **Secção 4.8 - Efeitos indesejáveis**

*[O seguinte texto deverá ser refletido nesta secção]*

[...]

#### Descrição de reações adversas selecionadas

Em mulheres a utilizar CHCs foi observado um risco aumentado de acontecimentos trombóticos e tromboembólicos arteriais e venosos, incluindo enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral, acidentes isquémicos transitórios, trombose venosa e embolia pulmonar, os quais são discutidos mais detalhadamente na secção 4.4.

[...]

*[TEV ou TEA deverão ser listados na tabela de acontecimentos adversos, sob a frequência "Raros".]*

## II. Folheto Informativo

*[O texto abaixo deverá ser inserido no topo do folheto informativo]*

### **Informação importante a saber sobre contraceptivos hormonais combinados (CHCs):**

- São um dos métodos de contraceção reversíveis mais fiáveis se utilizados corretamente
- Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano ou ao reiniciar um contraceptivo hormonal combinado após uma interrupção de 4 ou mais semanas
- Esteja atenta e consulte o seu médico se pensa que poderá ter sintomas de um coágulo sanguíneo (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos")

[...]

### **Secção 2. O que precisa de saber antes de utilizar [Nome de fantasia]**

*[O texto abaixo deverá ser inserido no topo desta secção]*

#### **Notas gerais**

Antes de começar a utilizar [nome de fantasia], deverá ler a informação sobre coágulos sanguíneos na secção 2. É particularmente importante ler os sintomas de um coágulo sanguíneo – ver secção 2 "Coágulos sanguíneos").

[...]

### **Quando não deve utilizar [Nome de fantasia]**

*[Esta secção deverá ser alterada para incluir o texto abaixo]*

Não deverá utilizar [Nome de fantasia] se tiver qualquer das situações listadas abaixo. Se tiver qualquer das situações listadas abaixo, deve informar o seu médico. O seu médico irá discutir consigo outra forma de controlo da gravidez que seja mais apropriada.

- se tem (ou tiver tido) um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo nas pernas (trombose venosa profunda, TVP), nos pulmões (embolia pulmonar, EP) ou noutros órgãos;
- se sabe que tem um distúrbio que afeta a coagulação sanguínea – por exemplo, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, deficiência de antitrombina-III, Fator V de Leiden ou anticorpos antifosfolipídicos;
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');
- se tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral;
- se tem (ou tiver tido) angina de peito (uma doença que provoca dor torácica grave e que poderá ser um primeiro sinal de um ataque cardíaco) ou acidente isquémico transitório (AIT – sintomas temporários de acidente vascular cerebral);
- se tem alguma das seguintes doenças que poderão aumentar o risco de ter um coágulo nas artérias:
  - diabetes grave com danos nos vasos sanguíneos
  - tensão arterial muito elevada

- um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos)
- uma doença chamada hiper-homocisteinemia
- se tem (ou tiver tido) um tipo de enxaqueca denominada 'enxaqueca com aura';

[...]

#### **Quando deve tomar especial cuidado com [Nome de fantasia]**

*[O texto abaixo deverá ser inserido nesta secção]*

Quando deverá contactar o seu médico?

##### Procure atenção médica urgente

- se notar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo que possam significar que está a sofrer de um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), um coágulo nos pulmões (ou seja, embolia pulmonar), um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (ver secção 'Coágulo sanguíneo' (trombose) abaixo).

Para uma descrição dos sintomas destes efeitos secundários graves, ver "Como reconhecer um coágulo sanguíneo".

[...]

#### **Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a si.**

Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar [nome de fantasia], deverá também informar o seu médico.

[...]

- se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);
- se tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural);
- se tem síndrome urémica hemolítica (SUH – um distúrbio da coagulação sanguínea que causa falha dos rins);
- se tem anemia das células falciformes (uma doença congénita dos glóbulos vermelhos);
- se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou antecedentes familiares positivos para esta doença. A hipertrigliceridemia tem sido associada a um risco aumentado de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas);
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');
- se acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deverá consultar o seu médico sobre quando pode começar a tomar [nome de fantasia] depois do parto;
- Se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- Se tem varizes.

#### **COÁGULOS SANGUÍNEOS**

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como [nome de fantasia] aumenta o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo, comparativamente com a não-utilização. Em casos raros, um coágulo sanguíneo pode bloquear os vasos sanguíneos e causar problemas graves.

Os coágulos sanguíneos podem desenvolver-se

- nas veias (referidos como 'trombose venosa', 'tromboembolismo venoso' ou TEV)
- nas artérias (referidos como 'trombose arterial', 'tromboembolismo arterial' ou TEA).

A recuperação de coágulos sanguíneos nem sempre é total. Raramente, poderão haver efeitos graves duradouros ou, muito raramente, poderão ser fatais.

**É importante recordar que o risco geral de um coágulo sanguíneo prejudicial devido a [nome de fantasia] é baixo.**

### COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

Procure atenção médica urgente se notar qualquer dos seguintes sinais ou sintomas.

Sente algum destes sinais?	De que está possivelmente a sofrer?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar</li> <li>• calor aumentado na perna afetada</li> <li>• alteração da cor da pele na perna, p. ex., ficar pálida, vermelha ou azul</li> </ul> </li> </ul>	Trombose venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> <li>• falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida;</li> <li>• tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ter sangue;</li> <li>• dor aguda no peito que poderá aumentar com respiração profunda;</li> <li>• atordoamento ou tonturas graves;</li> <li>• batimento cardíaco rápido ou irregular</li> <li>• dor forte no seu estômago;</li> </ul> <p>Se não tem certeza, fale com o seu médico uma vez que alguns destes sintomas, como tosse ou falta de ar, poderão ser confundidos com uma doença mais ligeira, tal como uma infeção do trato respiratório (p. ex., uma 'constipação comum').</p>	Embolia pulmonar
<p>Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• perda imediata de visão ou</li> <li>• visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão</li> </ul>	Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• dor no peito, desconforto, pressão, peso</li> <li>• sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno;</li> <li>• plenitude, indigestão ou sensação de sufoco;</li> <li>• desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago;</li> <li>• transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas;</li> <li>• fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar;</li> <li>• batimentos cardíacos rápidos ou irregulares</li> </ul>	Ataque cardíaco
<ul style="list-style-type: none"> <li>• fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo;</li> <li>• confusão súbita, problemas ao falar ou entender;</li> <li>• problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos;</li> <li>• problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação;</li> <li>• dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida;</li> <li>• perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão.</li> </ul> <p>Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves com uma recuperação quase imediata e total, mas mesmo assim deverá procurar atenção médica urgente uma vez que poderá estar em risco de ter outro acidente vascular cerebral.</p>	Acidente vascular cerebral
<ul style="list-style-type: none"> <li>• inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade;</li> <li>• dor forte no seu estômago (abdómen agudo)</li> </ul>	Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos

## COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

### O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa veia?

- A utilização de contraceptivos hormonais combinados foi associada a um aumento no risco de coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa). No entanto, estes efeitos secundários são raros. Muito frequentemente, ocorrem no primeiro ano de utilização de um contraceptivo hormonal combinado.
- Se um coágulo sanguíneo se formar numa veia da perna ou do pé, pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).
- Se um coágulo sanguíneo viajar da perna e se alojar nos pulmões, pode causar uma embolia pulmonar.
- Muito raramente, um coágulo poderá formar-se numa veia de outro órgão como o olho (trombose das veias retinianas).

### Quando é mais elevado o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia?

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é mais elevado durante o primeiro ano de toma de um contraceptivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco poderá também ser mais elevado se reiniciar a toma de um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo medicamento ou outro diferente) após uma pausa de 4 semanas ou mais.

Após o primeiro ano, o risco torna-se menor, mas é sempre ligeiramente mais elevado do que se não utilizasse um contraceptivo hormonal combinado.

Quando parar [nome de fantasia], o risco de um coágulo sanguíneo retoma ao normal dentro de poucas semanas.

### Qual o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo?

O risco depende do seu risco natural de ter um TEV e do tipo de contraceptivo hormonal combinado que está a tomar.

O risco total de um coágulo sanguíneo na perna ou nos pulmões (TVP ou EP) com [nome de fantasia] é baixo.

[O texto abaixo deverá ser inserido nesta secção]

- [...]
- Em cada 10.000 mulheres que não estejam a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado e que não estejam grávidas, cerca de 2 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato, cerca de 5-7 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- Desconhece-se atualmente como o risco de um coágulo sanguíneo com [nome de fantasia] se compara com o risco com um contraceptivo hormonal combinado que contenha levonorgestrel.
- O risco de ter um coágulo sanguíneo variará de acordo com os seus antecedentes médicos pessoais (ver "Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo" abaixo).
- [...].

	<b>Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano</b>
Mulheres que <b>não estão a utilizar</b> uma pílula/adesivo/anel hormonal combinado e não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar uma pílula contraceptiva hormonal combinada contendo <b>levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato</b>	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar [nome de fantasia]	Ainda desconhecido

### Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

O risco de um coágulo sanguíneo com [nome de fantasia] é baixo, mas algumas situações aumentam o risco. O risco é mais elevado:

- se tem muito excesso de peso (índice de massa corporal ou IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>);
- se algum dos seus familiares próximos tiver tido um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou noutro órgão com uma idade jovem (p. ex., inferior à idade de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá ter um distúrbio congénito da coagulação sanguínea;
- se necessitar de ter uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de [nome de fantasia] poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar [nome de fantasia], consulte o seu médico sobre quando pode começar novamente a utilizá-lo.
- com o aumento da idade (particularmente acima de cerca de 35 anos);
- se teve um bebé há poucas semanas

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo aumenta quantas mais situações tiver.

Viagens aéreas (>4 horas) poderão aumentar temporariamente o risco de um coágulo sanguíneo, particularmente se tiver alguns dos outros fatores listados.

É importante informar o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si, mesmo se não tiver a certeza. O seu médico poderá decidir que [nome de fantasia] necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar [nome de fantasia], por exemplo, um membro próximo da família tiver uma trombose sem razão aparente; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

## **COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA ARTÉRIA**

### **O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa artéria?**

Tal como um coágulo sanguíneo numa veia, um coágulo numa artéria pode provocar problemas graves. Por exemplo, pode provocar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.

### **Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa artéria**

É importante notar que o risco de um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral por utilizar [nome de fantasia] é muito baixo, mas pode aumentar:

- com o aumento da idade (para além dos 35 anos);
- **se fumar.** Quando utilizar um contraceptivo hormonal combinado, como [nome de fantasia], é aconselhada a parar de fumar. Se for incapaz de parar de fumar e tiver mais de 35 anos, o seu médico poderá aconselhá-la a utilizar um tipo diferente de contraceptivo;
- se tem excesso de peso;
- se tem tensão arterial elevada;
- se um membro próximo da sua família tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral com uma idade jovem (menos de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá também ter um risco mais elevado de ter um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral;
- se você, ou algum familiar próximo, tem um nível elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);
- se tem enxaquecas, especialmente enxaquecas com aura;

- se tem um problema com o seu coração (perturbação nas válvulas, distúrbio do ritmo denominado fibrilhação auricular)
- se tem diabetes.

Se tem mais do que uma destas situações, ou se alguma delas for particularmente grave, o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo poderá estar ainda mais aumentado.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar [nome de fantasia], por exemplo, se começar a fumar, um membro próximo da família tiver uma trombose sem motivo conhecido; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

[...]

#### **Secção 4. Efeitos secundários possíveis**

*[O seguinte texto deverá ser inserido nesta secção]*

Como todos os medicamentos, [nome de fantasia] pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver qualquer efeito secundário, particularmente se for grave e persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a [nome de fantasia], fale com o seu médico.

Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso (TEV) ou coágulos sanguíneos nas artérias (tromboembolismo arterial (TEA)) está presente em todas as mulheres que tomem contraceptivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contraceptivos hormonais combinados, ver secção 2 "O que precisa de saber antes de utilizar [Nome de fantasia]".

*[O texto abaixo deverá ser adicionado e as frequências dos acontecimentos adversos deverão ser alinhadas com as do RCM]*

- coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:
  - o numa perna ou pé (ou seja, TVP)
  - o no pulmão (ou seja, EP)
  - o ataque cardíaco
  - o acidente vascular cerebral
  - o mini acidente vascular cerebral ou sintomas temporários do tipo acidente vascular cerebral, conhecidos como um acidente isquémico transitório (AIT)
  - o coágulos sanguíneos no fígado, estômago/intestino, rins ou olho.

A possibilidade de ter um coágulo sanguíneo poderá ser mais elevada se tiver outras situações que aumentam este risco (ver secção 2 para mais informação sobre as situações que aumentam o risco de coágulos sanguíneos e os sintomas de um coágulo sanguíneo).

[...]

**ANEXO III.D - contraceptivos hormonais combinados contendo drospirenona**

*[Para todos os medicamentos contendo drospirenona listados no Anexo I, a informação do medicamento existente deve ser alterada (inserção, substituição ou eliminação do texto, conforme apropriado) para refletir o texto acordado, conforme apresentado abaixo]*

## **I. Resumo das Características do Medicamento**

### **Secção 4.1 - Indicações terapêuticas**

*[O texto abaixo deverá ser inserido no final desta secção]*

[...]

A decisão de prescrever [nome de fantasia] deverá ter em consideração os fatores de risco atuais de cada mulher, particularmente aqueles para o tromboembolismo venoso (TEV), e como o risco de TEV com [nome de fantasia] se compara a outros CHCs (ver secções 4.3 e 4.4).

### **Secção 4.3 - Contraindicações**

*[Esta secção deverá ser alterada para incluir as seguintes contra-indicações]*

Os contraceptivos hormonais combinados (CHCs) não deverão ser utilizados nas seguintes situações:

[...]

- Presença ou risco de tromboembolismo venoso (TEV)
  - Tromboembolismo venoso - TEV atual (com anticoagulantes) ou antecedentes do mesmo (p. ex., trombose venosa profunda [TVP] ou embolia pulmonar [EP])
  - Predisposição hereditária ou adquirida conhecida para tromboembolismo venoso, tal como resistência à APC (incluindo Fator V de Leiden), deficiência de antitrombina-III, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S
  - Grande cirurgia com imobilização prolongada (ver secção 4.4)
  - Um risco elevado de tromboembolismo venoso devido à presença de múltiplos fatores de risco (ver secção 4.4)
  
- Presença ou risco de tromboembolismo arterial (TEA)
  - Tromboembolismo arterial - tromboembolismo arterial atual, antecedentes de tromboembolismo arterial (p. ex., enfarte do miocárdio) ou situação prodromal (p. ex., angina de peito)
  - Doença cerebrovascular - acidente vascular cerebral atual, antecedentes de acidente vascular cerebral ou situação prodromal (p. ex., acidente isquémico transitório, AIT)
  - Predisposição hereditária ou adquirida conhecida para tromboembolismo arterial, tal como hiper-homocisteinemia e anticorpos antifosfolipídicos (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico)
  - Antecedentes de enxaqueca com sintomas neurológicos focais
  - Um risco elevado de tromboembolismo arterial devido a múltiplos fatores de risco (ver secção 4.4) ou à presença de um fator de risco grave, tal como:
    - diabetes mellitus com sintomas vasculares

- hipertensão grave
- dislipoproteinemia grave

[...]

#### Secção 4.4 - Advertências e precauções especiais de utilização

*[Esta secção deverá ser alterada para refletir o seguinte texto]*

##### **Advertências**

[...]

Se alguma das patologias ou fatores de risco abaixo mencionados estiver presente, a adequabilidade de [nome de fantasia] deverá ser discutida com a mulher.

Em caso de agravamento ou primeiro aparecimento de alguma destas patologias ou fatores de risco, a mulher deverá ser aconselhada a contactar o seu médico para determinar se a utilização de [nome de fantasia] deverá ser descontinuada.

##### **Risco de tromboembolismo venoso (TEV)**

*[O texto abaixo deverá ser inserido no topo desta secção]*

A utilização de qualquer contraceptivo hormonal combinado (CHC) aumenta o risco de tromboembolismo venoso (TEV) comparativamente com a não-utilização. **Os medicamentos que contêm levonorgestrel, norgestimato ou noretisterona estão associados ao menor risco de TEV. Outros medicamentos, tais como [nome de fantasia], poderão elevar este nível de risco para duas vezes. A decisão de utilizar qualquer medicamento que não um com o risco menor de TEV deverá ser tomada apenas depois de discutida com a mulher para assegurar que esta compreende o risco de TEV com [nome de fantasia], como os seus fatores de risco atuais influenciam este risco e que o risco de TEV é mais elevado no primeiro ano de sempre de utilização. Também existe alguma evidência de que o risco é aumentado quando um CHC é reiniciado após uma interrupção da utilização de 4 semanas ou mais.**

*[O texto abaixo deverá também ser inserido nesta secção]*

Em mulheres que não utilizam um CHC e que não estão grávidas, cerca de 2 em cada 10.000 desenvolverão um TEV ao longo do período de um ano. No entanto, em cada mulher, o risco poderá ser bastante mais elevado, dependendo dos seus fatores de risco subjacentes (ver abaixo).

Estima-se<sup>6</sup> que em cada 10.000 mulheres que utilizam um CHC contendo drospirenona, entre 9 e 12 mulheres desenvolverão um TEV em um ano; tal compara-se com cerca de 6<sup>7</sup> em mulheres que utilizam um CHC contendo levonorgestrel.

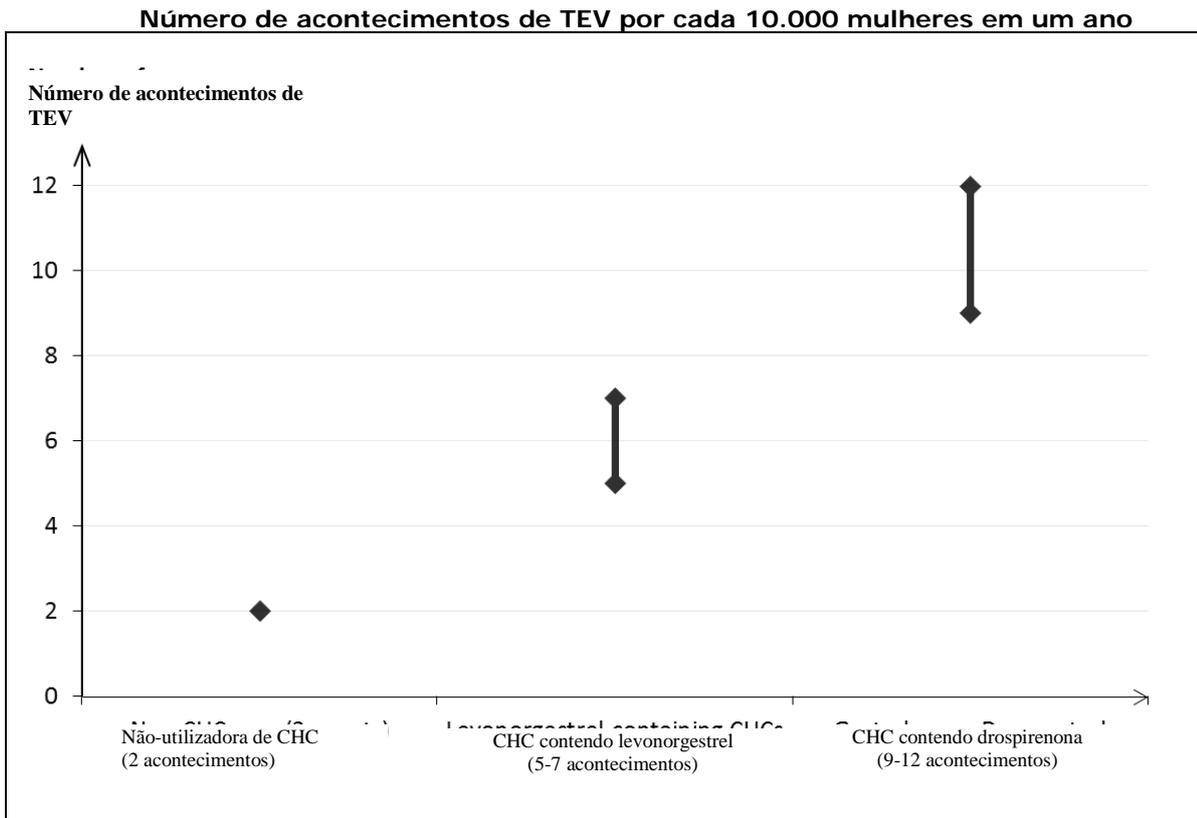
Em ambos os casos, o número de TEVs por ano é menor do que o número esperado durante a gravidez ou no período pós-parto.

O TEV poderá ser fatal em 1-2% dos casos.

<sup>6</sup> Estas incidências foram estimadas a partir da totalidade dos dados de estudo epidemiológico, utilizando riscos relativos para os diferentes medicamentos comparados com CHCs contendo levonorgestrel.

<sup>7</sup> Ponto médio do intervalo de 5-7 por 10.000 Mulheres-Ano, baseado num risco relativo para CHCs contendo levonorgestrel versus não-utilização de cerca de 2,3 a 3,6

[O seguinte gráfico deverá ser inserido aqui]



[O texto seguinte a ser mantido/adicionado (conforme apropriado)]

Em casos extremamente raros, foi notificada trombose ocorrida em utilizadoras de CHC noutros vasos sanguíneos, p. ex., veias e artérias hepáticas, mesentéricas, renais ou da retina.

[O seguinte deverá ser eliminado (quando aplicável)]

Não existe consenso sobre se a ocorrência destes acontecimentos está associada à utilização de CHCs.

[O seguinte texto deverá ser inserido nesta secção]

### **Fatores de risco para TEV**

O risco de complicações tromboembólicas venosas em utilizadoras de CHC poderá aumentar substancialmente em uma mulher com fatores de risco adicionais, particularmente se existirem múltiplos fatores de risco (ver tabela).

[Nome de fantasia] é contra-indicado se uma mulher tiver múltiplos fatores de risco que a colocam num risco elevado de trombose venosa (ver secção 4.3). Se uma mulher tiver mais de um fator de risco, é possível que o aumento do risco seja maior do que a soma dos fatores individuais – neste caso, o seu risco total de TEV deverá ser considerado. Se o balanço de benefícios e riscos for considerado negativo, um CHC não deverá ser prescrito (ver secção 4.3).

**Tabela: Fatores de risco para TEV**

<b>Fatores de risco</b>	<b>Comentário</b>
Obesidade (índice de massa corporal superior a 30 kg/m <sup>2</sup> )	O risco aumenta substancialmente com o aumento do IMC.

	Particularmente importante considerar se outros fatores de risco também presentes.
Imobilização prolongada, grande cirurgia, qualquer cirurgia às pernas ou à pélvis, neurocirurgia ou traumatismo importante  Nota: a imobilização temporária, incluindo viagens aéreas >4 horas, também pode ser um fator de risco de TEV, particularmente em mulheres com outros fatores de risco	Nestas situações, é aconselhável descontinuar a utilização de adesivo/pílula/anel (no caso de cirurgia eletiva, pelo menos, quatro semanas antes) e não retomar até duas semanas após completa remobilização. Deverá ser utilizado outro método de contraceção para evitar uma gravidez não intencional.  O tratamento antitrombótico deverá ser considerado se [nome de fantasia] não tiver sido descontinuado antecipadamente.
Antecedentes familiares positivos (tromboembolismo venoso num irmão ou pais, especialmente com uma idade relativamente jovem, p. ex., antes dos 50).	Caso se suspeite de predisposição congénita, a mulher deverá ser encaminhada para um especialista para aconselhamento antes de decidir acerca da utilização de qualquer CHC
Outras situações clínicas associadas a TEV	Cancro, lúpus eritematoso sistémico, síndrome urémica hemolítica, doença entérica inflamatória crónica (doença de Crohn ou colite ulcerosa) e doença de células falciformes
Aumento da idade	Particularmente acima dos 35 anos

Não existe consenso sobre o possível papel das veias varicosas e da tromboflebite superficial no início ou progressão de trombose venosa.

O risco aumentado de tromboembolismo na gravidez, e particularmente o período de 6 semanas do puerpério, deve ser considerado (para informação sobre "Gravidez e aleitamento" ver secção 4.6).

### **Sintomas de TEV (trombose venosa profunda e embolia pulmonar)**

Em caso de sintomas, as mulheres deverão ser aconselhadas a procurar atenção médica urgente e a informar o profissional de saúde de que está a tomar um CHC.

Os sintomas de trombose venosa profunda (TVP) podem incluir:

- tumefação unilateral da perna e/ou pé ou ao longo de uma veia na perna;
- dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar,
- calor aumentado na perna afetada; pele vermelha ou descorada na perna.

Os sintomas de embolia pulmonar (EP) podem incluir:

- início súbito de falta de ar ou respiração rápida inexplicáveis;
- tosse súbita que poderá estar associada a hemoptise;

- dor torácica aguda;
- atordoamento ou tonturas graves;
- batimento cardíaco rápido ou irregular.

Alguns destes sintomas (p. ex., "falta de ar", "tosse") são não-específicos e poderão ser mal interpretados como acontecimentos mais frequentes ou menos graves (p. ex., infeções do trato respiratório).

Outros sinais de oclusão vascular podem incluir: dor súbita, tumefação e ligeira descoloração azul de uma extremidade.

Se a oclusão ocorrer no olho, os sintomas podem ir desde visão desfocada sem dor, que pode progredir até à perda da visão. Por vezes, a perda de visão pode ocorrer quase imediatamente.

### **Risco de tromboembolismo arterial (TEA)**

Estudos epidemiológicos associaram a utilização de CHCs com um risco aumentado para tromboembolismo arterial (enfarte do miocárdio) ou para acidente cerebrovascular (p. ex., acidente isquémico transitório, acidente vascular cerebral). Os acontecimentos tromboembólicos arteriais poderão ser fatais.

### **Fatores de risco para TEA**

O risco de complicações tromboembólicas arteriais ou de um acidente cerebrovascular em utilizadoras de CHC aumenta em mulheres com fatores de risco (ver tabela). [Nome de fantasia] é contraindicado se uma mulher tiver um fator de risco grave ou múltiplos fatores de risco para TEA que a colocam num risco elevado de trombose arterial (ver secção 4.3). Se uma mulher tiver mais do que um fator de risco, é possível que o aumento do risco seja maior do que a soma dos fatores individuais – neste caso, o seu risco total deverá ser considerado. Se o balanço de benefícios e riscos for considerado negativo, um CHC não deverá ser prescrito (ver secção 4.3).

**Tabela: Fatores de risco para TEA**

<b>Fator de risco</b>	<b>Comentário</b>
Aumento da idade	Particularmente acima dos 35 anos
Tabagismo	As mulheres deverão ser aconselhadas a não fumarem se desejarem utilizar um CHC. Mulheres com mais de 35 anos que continuam a fumar, deverão ser vivamente aconselhadas a utilizarem um método diferente de contraceção.
Hipertensão	
Obesidade (índice de massa corporal superior a 30 kg/m <sup>2</sup> )	O risco aumenta substancialmente com o aumento do IMC. Particularmente importante em mulheres com fatores de risco adicionais
Antecedentes familiares positivos (tromboembolismo arterial num irmão ou pais, especialmente com uma	Caso se suspeite de predisposição congénita, a mulher deverá ser encaminhada para um especialista para aconselhamento antes de decidir acerca da

idade relativamente jovem, p. ex., antes dos 50).	utilização de qualquer CHC
Enxaqueca	Um aumento na frequência ou gravidade da enxaqueca durante a utilização de CHC (que poderá ser prodromático de um acontecimento cerebrovascular) poderá ser uma razão para descontinuação imediata
Outras situações clínicas associadas a acontecimentos adversos vasculares	Diabetes mellitus, hiper-homocisteinemia, doença valvular cardíaca e fibrilhação auricular, dislipoproteinemia e lúpus eritematoso sistémico.

### **Sintomas de TEA**

Em caso de sintomas, as mulheres deverão ser aconselhadas a procurar atenção médica urgente e a informar o profissional de saúde de que está a tomar um CHC.

Os sintomas de um acidente cerebrovascular podem incluir:

- entorpecimento ou fraqueza súbita da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo;
- problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação;
- confusão súbita, problemas ao falar ou entender;
- problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos;
- cefaleia súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida;
- perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão.

Os sintomas temporários sugerem que o acontecimento é um acidente isquémico transitório (AIT).

Os sintomas de enfarte do miocárdio (EM) podem incluir:

- dor, desconforto, pressão, peso, sensação de aperto ou de repleção no peito, braço ou abaixo do esterno;
- desconforto que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço, estômago;
- sensação de estar cheio, ter indigestão ou sufoco;
- sudção, náuseas, vômitos ou tonturas;
- fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar;
- batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.

[...]

### **Exame/consulta médica**

Antes da iniciação ou reinstituição de [nome de fantasia], deverão ser considerados os antecedentes médicos completos (incluindo antecedentes familiares) e deve excluir-se uma gravidez. A tensão arterial deverá ser medida e realizado um exame físico, orientado pelas contraindicações (ver secção 4.3) e advertências (ver secção 4.4). É importante chamar a atenção da mulher para a

informação sobre trombose venosa e arterial, incluindo o risco de [nome de fantasia] comparativamente a outros CHCs, os sintomas de TEV e TEA, os fatores de risco conhecidos e o que fazer no caso de uma trombose suspeita.

A mulher deverá também ser instruída a ler cuidadosamente o folheto informativo e a seguir os conselhos apresentados. A frequência e a natureza dos exames deverão ser baseados em orientações de práticas estabelecidas e serem adaptados a cada mulher.

As mulheres deverão ser aconselhadas que os contraceptivos hormonais não protegem contra infecções pelo VIH (SIDA) e outras doenças sexualmente transmissíveis.

[...]

#### **Secção 4.6 - Fertilidade, gravidez e aleitamento**

##### Gravidez

*[O seguinte texto deverá ser adicionado a esta secção]*

O risco aumentado de TEV durante o período pós-parto deverá ser considerado quando se reinicia [nome de fantasia] (ver secções 4.2 e 4.4).

#### **Secção 4.8 - Efeitos indesejáveis**

*[O seguinte texto deverá ser refletido nesta secção]*

[...]

##### Descrição de reacções adversas seleccionadas

Em mulheres a utilizar CHCs foi observado um risco aumentado de acontecimentos trombóticos e tromboembólicos arteriais e venosos, incluindo enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral, acidentes isquémicos transitórios, trombose venosa e embolia pulmonar, os quais são discutidos mais detalhadamente na secção 4.4.

[...]

*[TEV ou TEA deverão ser listados na tabela de acontecimentos adversos, sob a frequência "Raros".]*

## II. Folheto Informativo

[O texto abaixo deverá ser inserido no topo do folheto informativo]

### **Informação importante a saber sobre contraceptivos hormonais combinados (CHCs):**

- São um dos métodos de contraceção reversíveis mais fiáveis se utilizados corretamente
- Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano ou ao reiniciar um contraceptivo hormonal combinado após uma interrupção de 4 ou mais semanas
- Esteja atenta e consulte o seu médico se pensa que poderá ter sintomas de um coágulo sanguíneo (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos")

[...]

### **Secção 2. O que precisa de saber antes de utilizar [Nome de fantasia]**

[O texto abaixo deverá ser inserido no topo desta secção]

#### **Notas gerais**

Antes de começar a utilizar [nome de fantasia], deverá ler a informação sobre coágulos sanguíneos na secção 2. É particularmente importante ler os sintomas de um coágulo sanguíneo – ver secção 2 "Coágulos sanguíneos").

[...]

#### **Quando não deve utilizar [Nome de fantasia]**

[Esta secção deverá ser alterada para incluir o texto abaixo]

Não deverá utilizar [Nome de fantasia] se tiver qualquer das situações listadas abaixo. Se tiver qualquer das situações listadas abaixo, deve informar o seu médico. O seu médico irá discutir consigo outra forma de controlo da gravidez que seja mais apropriada.

- se tem (ou tiver tido) um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo nas pernas (trombose venosa profunda, TVP), nos pulmões (embolia pulmonar, EP) ou noutros órgãos;
- se sabe que tem um distúrbio que afeta a coagulação sanguínea – por exemplo, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, deficiência de antitrombina-III, Fator V de Leiden ou anticorpos antifosfolipídicos;
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos (trombose e embolia)');
- se tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral;
- se tem (ou tiver tido) angina de peito (uma doença que provoca dor torácica grave e que poderá ser um primeiro sinal de um ataque cardíaco) ou acidente isquémico transitório (AIT – sintomas temporários de acidente vascular cerebral);
- se tem alguma das seguintes doenças que poderão aumentar o risco de ter um coágulo nas artérias:
  - diabetes grave com danos nos vasos sanguíneos
  - tensão arterial muito elevada

- um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos)
- uma doença chamada hiper-homocisteinemia
- se tem (ou tiver tido) um tipo de enxaqueca denominada 'enxaqueca com aura';

[...]

#### **Quando deve tomar especial cuidado com [Nome de fantasia]**

*[O texto abaixo deverá ser inserido nesta secção]*

Quando deverá contactar o seu médico?

##### Procure atenção médica urgente

- se notar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo que possam significar que está a sofrer de um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), um coágulo nos pulmões (ou seja, embolia pulmonar), um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (ver secção 'Coágulo sanguíneo' (trombose) abaixo).

Para uma descrição dos sintomas destes efeitos secundários graves, ver "Como reconhecer um coágulo sanguíneo".

[...]

#### **Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a si.**

Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar [nome de fantasia], deverá também informar o seu médico.

[...]

- se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);
- se tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural);
- se tem síndrome urémica hemolítica (SUH – um distúrbio da coagulação sanguínea que causa falha dos rins);
- se tem anemia das células falciformes (uma doença congénita dos glóbulos vermelhos);
- se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou antecedentes familiares positivos para esta doença. A hipertrigliceridemia tem sido associada a um risco aumentado de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas);
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');
- se acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deverá consultar o seu médico sobre quando pode começar a tomar [nome de fantasia] depois do parto;
- Se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- Se tem varizes.

#### **COÁGULOS SANGUÍNEOS**

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como [nome de fantasia] aumenta o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo, comparativamente com a não-utilização. Em casos raros, um coágulo sanguíneo pode bloquear os vasos sanguíneos e causar problemas graves.

Os coágulos sanguíneos podem desenvolver-se

- nas veias (referidos como 'trombose venosa', 'tromboembolismo venoso' ou TEV)
- nas artérias (referidos como 'trombose arterial', 'tromboembolismo arterial' ou TEA).

A recuperação de coágulos sanguíneos nem sempre é total. Raramente, poderão haver efeitos graves duradouros ou, muito raramente, poderão ser fatais.

**É importante recordar que o risco geral de um coágulo sanguíneo prejudicial devido a [nome de fantasia] é baixo.**

### COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

Procure atenção médica urgente se notar qualquer dos seguintes sinais ou sintomas.

Sente algum destes sinais?	De que está possivelmente a sofrer?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar</li> <li>• calor aumentado na perna afetada</li> <li>• alteração da cor da pele na perna, p. ex., ficar pálida, vermelha ou azul</li> </ul> </li> </ul>	Trombose venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> <li>• falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida;</li> <li>• tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ter sangue;</li> <li>• dor aguda no peito que poderá aumentar com respiração profunda;</li> <li>• atordoamento ou tonturas graves;</li> <li>• batimento cardíaco rápido ou irregular</li> <li>• dor forte no seu estômago;</li> </ul> <p>Se não tem certeza, fale com o seu médico uma vez que alguns destes sintomas, como tosse ou falta de ar, poderão ser confundidos com uma doença mais ligeira, tal como uma infeção do trato respiratório (p. ex., uma 'constipação comum').</p>	Embolia pulmonar
<p>Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• perda imediata de visão ou</li> <li>• visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão</li> </ul>	Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• dor no peito, desconforto, pressão, peso</li> <li>• sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno;</li> <li>• plenitude, indigestão ou sensação de sufoco;</li> <li>• desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago;</li> <li>• transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas;</li> <li>• fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar;</li> <li>• batimentos cardíacos rápidos ou irregulares</li> </ul>	Ataque cardíaco
<ul style="list-style-type: none"> <li>• fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo;</li> <li>• confusão súbita, problemas ao falar ou entender;</li> <li>• problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos;</li> <li>• problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação;</li> <li>• dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida;</li> <li>• perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão.</li> </ul> <p>Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves com uma recuperação quase imediata e total, mas mesmo assim deverá procurar atenção médica urgente uma vez que poderá estar em risco de ter outro acidente vascular cerebral.</p>	Acidente vascular cerebral
<ul style="list-style-type: none"> <li>• inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade;</li> <li>• dor forte no seu estômago (abdómen agudo)</li> </ul>	Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos

## COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

### O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa veia?

- A utilização de contraceptivos hormonais combinados foi associada a um aumento no risco de coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa). No entanto, estes efeitos secundários são raros. Muito frequentemente, ocorrem no primeiro ano de utilização de um contraceptivo hormonal combinado.
- Se um coágulo sanguíneo se formar numa veia da perna ou do pé, pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).
- Se um coágulo sanguíneo viajar da perna e se alojar nos pulmões, pode causar uma embolia pulmonar.
- Muito raramente, um coágulo poderá formar-se numa veia de outro órgão como o olho (trombose das veias retinianas).

### Quando é mais elevado o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia?

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é mais elevado durante o primeiro ano de toma de um contraceptivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco poderá também ser mais elevado se reiniciar a toma de um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo medicamento ou outro diferente) após uma pausa de 4 semanas ou mais.

Após o primeiro ano, o risco torna-se menor, mas é sempre ligeiramente mais elevado do que se não utilizasse um contraceptivo hormonal combinado.

Quando parar [nome de fantasia], o risco de um coágulo sanguíneo retoma ao normal dentro de poucas semanas.

### Qual o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo?

O risco depende do seu risco natural de ter um TEV e do tipo de contraceptivo hormonal combinado que está a tomar.

O risco total de um coágulo sanguíneo na perna ou nos pulmões (TVP ou EP) com [nome de fantasia] é baixo.

[O texto abaixo deverá ser inserido nesta secção]

- [...]
- Em cada 10.000 mulheres que não estejam a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado e que não estejam grávidas, cerca de 2 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato, cerca de 5-7 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha drospirenona, tal como [nome de fantasia], entre cerca de 9 e 12 mulheres desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- O risco de ter um coágulo sanguíneo variará de acordo com os seus antecedentes médicos pessoais (ver "Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo" abaixo).
- [...].

	<b>Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano</b>
Mulheres que <b>não estão a utilizar</b> uma pílula/adeseivo/anel hormonal combinado e não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar uma pílula contraceptiva hormonal combinada contendo <b>levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato</b>	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar [nome de fantasia]	Cerca de 9-12 em cada 10.000 mulheres

### **Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia**

O risco de um coágulo sanguíneo com [nome de fantasia] é baixo, mas algumas situações aumentam o risco. O risco é mais elevado:

- se tem muito excesso de peso (índice de massa corporal ou IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>);
- se algum dos seus familiares próximos tiver tido um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou noutro órgão com uma idade jovem (p. ex., inferior à idade de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá ter um distúrbio congénito da coagulação sanguínea;
- se necessitar de ter uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de [nome de fantasia] poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar [nome de fantasia], consulte o seu médico sobre quando pode começar novamente a utilizá-lo.
- com o aumento da idade (particularmente acima de cerca de 35 anos);
- se teve um bebé há poucas semanas

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo aumenta quantas mais situações tiver.

Viagens aéreas (>4 horas) poderão aumentar temporariamente o risco de um coágulo sanguíneo, particularmente se tiver alguns dos outros fatores listados.

É importante informar o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si, mesmo se não tiver a certeza. O seu médico poderá decidir que [nome de fantasia] necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar [nome de fantasia], por exemplo, um membro próximo da família tiver uma trombose sem razão aparente; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

### **COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA ARTÉRIA**

#### **O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa artéria?**

Tal como um coágulo sanguíneo numa veia, um coágulo numa artéria pode provocar problemas graves. Por exemplo, pode provocar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.

#### **Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa artéria**

É importante notar que o risco de um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral por utilizar [nome de fantasia] é muito baixo, mas pode aumentar:

- com o aumento da idade (para além dos 35 anos);
- **se fumar.** Quando utilizar um contraceutivo hormonal combinado, como [nome de fantasia], é aconselhada a parar de fumar. Se for incapaz de parar de fumar e tiver mais de 35 anos, o seu médico poderá aconselhá-la a utilizar um tipo diferente de contraceutivo;
- se tem excesso de peso;
- se tem tensão arterial elevada;
- se um membro próximo da sua família tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral com uma idade jovem (menos de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá também ter um risco mais elevado de ter um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral;

- se você, ou algum familiar próximo, tem um nível elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);
- se tem enxaquecas, especialmente enxaquecas com aura;
- se tem um problema com o seu coração (perturbação nas válvulas, distúrbio do ritmo denominado fibrilhação auricular)
- se tem diabetes.

Se tem mais do que uma destas situações, ou se alguma delas for particularmente grave, o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo poderá estar ainda mais aumentado.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar [nome de fantasia], por exemplo, se começar a fumar, um membro próximo da família tiver uma trombose sem motivo conhecido; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

[...]

#### **Secção 4. Efeitos secundários possíveis**

*[O seguinte texto deverá ser inserido nesta secção]*

Como todos os medicamentos, [nome de fantasia] pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver qualquer efeito secundário, particularmente se for grave e persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a [nome de fantasia], fale com o seu médico.

Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso (TEV) ou coágulos sanguíneos nas artérias (tromboembolismo arterial (TEA)) está presente em todas as mulheres que tomem contraceptivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contraceptivos hormonais combinados, ver secção 2 "O que precisa de saber antes de utilizar [Nome de fantasia]".

*[O texto abaixo deverá ser adicionado e as frequências dos acontecimentos adversos deverão ser alinhadas com as do RCM]*

- coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:
  - o numa perna ou pé (ou seja, TVP)
  - o no pulmão (ou seja, EP)
  - o ataque cardíaco
  - o acidente vascular cerebral
  - o mini acidente vascular cerebral ou sintomas temporários do tipo acidente vascular cerebral, conhecidos como um acidente isquémico transitório (AIT)
  - o coágulos sanguíneos no fígado, estômago/intestino, rins ou olho.

A possibilidade de ter um coágulo sanguíneo poderá ser mais elevada se tiver outras situações que aumentam este risco (ver secção 2 para mais informação sobre as situações que aumentam o risco de coágulos sanguíneos e os sintomas de um coágulo sanguíneo).

[...]

**ANEXO III.E - contraceptivos hormonais combinados contendo etonorgestrel**

*[Para todos os medicamentos contendo etonorgestrel listados no Anexo I, a informação do medicamento existente deve ser alterada (inserção, substituição ou eliminação do texto, conforme apropriado) para refletir o texto acordado, conforme apresentado abaixo]*

## **I. Resumo das Características do Medicamento**

### **Secção 4.1 - Indicações terapêuticas**

*[O texto abaixo deverá ser inserido no final desta secção]*

[...]

A decisão de prescrever [nome de fantasia] deverá ter em consideração os fatores de risco atuais de cada mulher, particularmente aqueles para o tromboembolismo venoso (TEV), e como o risco de TEV com [nome de fantasia] se compara a outros CHCs (ver secções 4.3 e 4.4).

### **Secção 4.3 - Contraindicações**

*[Esta secção deverá ser alterada para incluir as seguintes contra-indicações]*

Os contraceptivos hormonais combinados (CHCs) não deverão ser utilizados nas seguintes situações:

[...]

- Presença ou risco de tromboembolismo venoso (TEV)
  - Tromboembolismo venoso - TEV atual (com anticoagulantes) ou antecedentes do mesmo (p. ex., trombose venosa profunda [TVP] ou embolia pulmonar [EP])
  - Predisposição hereditária ou adquirida conhecida para tromboembolismo venoso, tal como resistência à APC (incluindo Fator V de Leiden), deficiência de antitrombina-III, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S
  - Grande cirurgia com imobilização prolongada (ver secção 4.4)
  - Um risco elevado de tromboembolismo venoso devido à presença de múltiplos fatores de risco (ver secção 4.4)
  
- Presença ou risco de tromboembolismo arterial (TEA)
  - Tromboembolismo arterial - tromboembolismo arterial atual, antecedentes de tromboembolismo arterial (p. ex., enfarte do miocárdio) ou situação prodromal (p. ex., angina de peito)
  - Doença cerebrovascular - acidente vascular cerebral atual, antecedentes de acidente vascular cerebral ou situação prodromal (p. ex., acidente isquémico transitório, AIT)
  - Predisposição hereditária ou adquirida conhecida para tromboembolismo arterial, tal como hiper-homocisteinemia e anticorpos antifosfolipídicos (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico)
  - Antecedentes de enxaqueca com sintomas neurológicos focais
  - Um risco elevado de tromboembolismo arterial devido a múltiplos fatores de risco (ver secção 4.4) ou à presença de um fator de risco grave, tal como:
    - diabetes mellitus com sintomas vasculares

- hipertensão grave
- dislipoproteinemia grave

[...]

#### Secção 4.4 - Advertências e precauções especiais de utilização

*[Esta secção deverá ser alterada para refletir o seguinte texto]*

##### **Advertências**

[...]

Se alguma das patologias ou fatores de risco abaixo mencionados estiver presente, a adequabilidade de [nome de fantasia] deverá ser discutida com a mulher.

Em caso de agravamento ou primeiro aparecimento de alguma destas patologias ou fatores de risco, a mulher deverá ser aconselhada a contactar o seu médico para determinar se a utilização de [nome de fantasia] deverá ser descontinuada.

##### **Risco de tromboembolismo venoso (TEV)**

*[O texto abaixo deverá ser inserido no topo desta secção]*

A utilização de qualquer contraceptivo hormonal combinado (CHC) aumenta o risco de tromboembolismo venoso (TEV) comparativamente com a não-utilização. **Os medicamentos que contêm levonorgestrel, norgestimato ou noretisterona estão associados ao menor risco de TEV. Outros medicamentos, tais como [nome de fantasia], poderão elevar este nível de risco para duas vezes. A decisão de utilizar qualquer medicamento que não um com o risco menor de TEV deverá ser tomada apenas depois de discutida com a mulher para assegurar que esta compreende o risco de TEV com [nome de fantasia], como os seus fatores de risco atuais influenciam este risco e que o risco de TEV é mais elevado no primeiro ano de sempre de utilização. Também existe alguma evidência de que o risco é aumentado quando um CHC é reiniciado após uma interrupção da utilização de 4 semanas ou mais.**

*[O texto abaixo deverá também ser inserido nesta secção]*

Em mulheres que não utilizam um CHC e que não estão grávidas, cerca de 2 em cada 10.000 desenvolverão um TEV ao longo do período de um ano. No entanto, em cada mulher, o risco poderá ser bastante mais elevado, dependendo dos seus fatores de risco subjacentes (ver abaixo).

Estima-se que em cada 10.000 mulheres que utilizam um CHC de baixa dosagem que contém levonorgestrel, cerca de 6<sup>8</sup> desenvolverão um TEV em um ano. Verificaram-se resultados inconsistentes sobre o risco de TEV com [nome de fantasia] comparado com CHCs que contêm levonorgestrel (com cálculos de risco relativo desde sem aumento, RR=0,96 a um aumento de quase duas vezes, RR=1,90). Tal corresponde a entre cerca de 6 e 12 TEVs num ano em cada 10.000 mulheres que utilizam [nome de fantasia].

Em ambos os casos, o número de TEVs por ano é menor do que o número esperado durante a gravidez ou no período pós-parto.

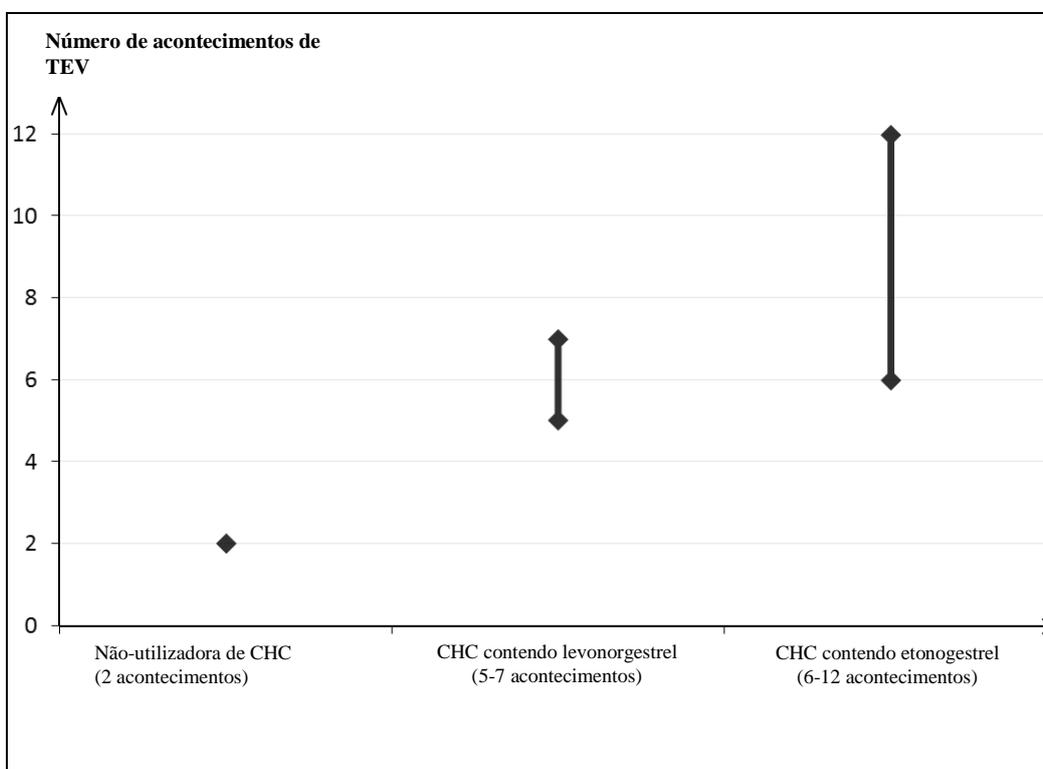
O TEV poderá ser fatal em 1-2% dos casos.

---

<sup>8</sup> Ponto médio do intervalo de 5-7 por 10.000 Mulheres-Ano, baseado num risco relativo para CHCs contendo levonorgestrel versus não-utilização de cerca de 2,3 a 3,6

[O seguinte gráfico deverá ser inserido aqui]

### Número de acontecimentos de TEV por cada 10.000 mulheres em um ano



[O texto seguinte a ser mantido/adicionado (conforme apropriado)]

Em casos extremamente raros, foi notificada trombose ocorrida em utilizadoras de CHC noutros vasos sanguíneos, p. ex., veias e artérias hepáticas, mesentéricas, renais ou da retina.

[O seguinte deverá ser eliminado (quando aplicável)]

Não existe consenso sobre se a ocorrência destes acontecimentos está associada à utilização de CHCs.

[O seguinte texto deverá ser inserido nesta secção]

### **Fatores de risco para TEV**

O risco de complicações tromboembólicas venosas em utilizadoras de CHC poderá aumentar substancialmente em uma mulher com fatores de risco adicionais, particularmente se existirem múltiplos fatores de risco (ver tabela).

[Nome de fantasia] é contraindicado se uma mulher tiver múltiplos fatores de risco que a colocam num risco elevado de trombose venosa (ver secção 4.3). Se uma mulher tiver mais de um fator de risco, é possível que o aumento do risco seja maior do que a soma dos fatores individuais – neste caso, o seu risco total de TEV deverá ser considerado. Se o balanço de benefícios e riscos for considerado negativo, um CHC não deverá ser prescrito (ver secção 4.3).

**Tabela: Fatores de risco para TEV**

Fatores de risco	Comentário
Obesidade (índice de massa corporal	O risco aumenta substancialmente com o aumento do

superior a 30 kg/m <sup>2</sup> )	IMC. Particularmente importante considerar se outros fatores de risco também presentes.
Imobilização prolongada, grande cirurgia, qualquer cirurgia às pernas ou à pélvis, neurocirurgia ou traumatismo importante  Nota: a imobilização temporária, incluindo viagens aéreas >4 horas, também pode ser um fator de risco de TEV, particularmente em mulheres com outros fatores de risco	Nestas situações, é aconselhável descontinuar a utilização de adesivo/pílula/anel (no caso de cirurgia eletiva, pelo menos, quatro semanas antes) e não retomar até duas semanas após completa remobilização. Deverá ser utilizado outro método de contraceção para evitar uma gravidez não intencional.  O tratamento antitrombótico deverá ser considerado se [nome de fantasia] não tiver sido descontinuado antecipadamente.
Antecedentes familiares positivos (tromboembolismo venoso num irmão ou pais, especialmente com uma idade relativamente jovem, p. ex., antes dos 50).	Caso se suspeite de predisposição congénita, a mulher deverá ser encaminhada para um especialista para aconselhamento antes de decidir acerca da utilização de qualquer CHC
Outras situações clínicas associadas a TEV	Cancro, lúpus eritematoso sistémico, síndrome urémica hemolítica, doença entérica inflamatória crónica (doença de Crohn ou colite ulcerosa) e doença de células falciformes
Aumento da idade	Particularmente acima dos 35 anos

Não existe consenso sobre o possível papel das veias varicosas e da tromboflebite superficial no início ou progressão de trombose venosa.

O risco aumentado de tromboembolismo na gravidez, e particularmente o período de 6 semanas do puerpério, deve ser considerado (para informação sobre "Gravidez e aleitamento" ver secção 4.6).

### **Sintomas de TEV (trombose venosa profunda e embolia pulmonar)**

Em caso de sintomas, as mulheres deverão ser aconselhadas a procurar atenção médica urgente e a informar o profissional de saúde de que está a tomar um CHC.

Os sintomas de trombose venosa profunda (TVP) podem incluir:

- tumefação unilateral da perna e/ou pé ou ao longo de uma veia na perna;
- dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar,
- calor aumentado na perna afetada; pele vermelha ou descorada na perna.

Os sintomas de embolia pulmonar (EP) podem incluir:

- início súbito de falta de ar ou respiração rápida inexplicáveis;

- tosse súbita que poderá estar associada a hemoptise;
- dor torácica aguda;
- atordoamento ou tonturas graves;
- batimento cardíaco rápido ou irregular.

Alguns destes sintomas (p. ex., "falta de ar", "tosse") são não-específicos e poderão ser mal interpretados como acontecimentos mais frequentes ou menos graves (p. ex., infeções do trato respiratório).

Outros sinais de oclusão vascular podem incluir: dor súbita, tumefação e ligeira descoloração azul de uma extremidade.

Se a oclusão ocorrer no olho, os sintomas podem ir desde visão desfocada sem dor, que pode progredir até à perda da visão. Por vezes, a perda de visão pode ocorrer quase imediatamente.

### **Risco de tromboembolismo arterial (TEA)**

Estudos epidemiológicos associaram a utilização de CHCs com um risco aumentado para tromboembolismo arterial (enfarte do miocárdio) ou para acidente cerebrovascular (p. ex., acidente isquémico transitório, acidente vascular cerebral). Os acontecimentos tromboembólicos arteriais poderão ser fatais.

### **Fatores de risco para TEA**

O risco de complicações tromboembólicas arteriais ou de um acidente cerebrovascular em utilizadoras de CHC aumenta em mulheres com fatores de risco (ver tabela). [Nome de fantasia] é contra-indicado se uma mulher tiver um fator de risco grave ou múltiplos fatores de risco para TEA que a colocam num risco elevado de trombose arterial (ver secção 4.3). Se uma mulher tiver mais do que um fator de risco, é possível que o aumento do risco seja maior do que a soma dos fatores individuais – neste caso, o seu risco total deverá ser considerado. Se o balanço de benefícios e riscos for considerado negativo, um CHC não deverá ser prescrito (ver secção 4.3).

**Tabela: Fatores de risco para TEA**

<b>Fator de risco</b>	<b>Comentário</b>
Aumento da idade	Particularmente acima dos 35 anos
Tabagismo	As mulheres deverão ser aconselhadas a não fumarem se desejarem utilizar um CHC. Mulheres com mais de 35 anos que continuam a fumar, deverão ser vivamente aconselhadas a utilizarem um método diferente de contraceção.
Hipertensão	
Obesidade (índice de massa corporal superior a 30 kg/m <sup>2</sup> )	O risco aumenta substancialmente com o aumento do IMC.  Particularmente importante em mulheres com fatores de risco adicionais
Antecedentes familiares positivos	Caso se suspeite de predisposição congénita, a

(tromboembolismo arterial num irmão ou pais, especialmente com uma idade relativamente jovem, p. ex., antes dos 50).	mulher deverá ser encaminhada para um especialista para aconselhamento antes de decidir acerca da utilização de qualquer CHC
Enxaqueca	Um aumento na frequência ou gravidade da enxaqueca durante a utilização de CHC (que poderá ser prodrómico de um acontecimento cerebrovascular) poderá ser uma razão para descontinuação imediata
Outras situações clínicas associadas a acontecimentos adversos vasculares	Diabetes mellitus, hiper-homocisteinemia, doença valvular cardíaca e fibrilhação auricular, dislipoproteinemia e lúpus eritematoso sistémico.

### **Sintomas de TEA**

Em caso de sintomas, as mulheres deverão ser aconselhadas a procurar atenção médica urgente e a informar o profissional de saúde de que está a tomar um CHC.

Os sintomas de um acidente cerebrovascular podem incluir:

- entorpecimento ou fraqueza súbita da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo;
- problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação;
- confusão súbita, problemas ao falar ou entender;
- problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos;
- cefaleia súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida;
- perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão.

Os sintomas temporários sugerem que o acontecimento é um acidente isquémico transitório (AIT).

Os sintomas de enfarte do miocárdio (EM) podem incluir:

- dor, desconforto, pressão, peso, sensação de aperto ou de repleção no peito, braço ou abaixo do esterno;
- desconforto que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço, estômago;
- sensação de estar cheio, ter indigestão ou sufoco;
- sudação, náuseas, vômitos ou tonturas;
- fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar;
- batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.

[...]

### **Exame/consulta médica**

Antes da iniciação ou reinstituição de [nome de fantasia], deverão ser considerados os antecedentes médicos completos (incluindo antecedentes familiares) e deve excluir-se uma gravidez. A tensão

arterial deverá ser medida e realizado um exame físico, orientado pelas contraindicações (ver secção 4.3) e advertências (ver secção 4.4). É importante chamar a atenção da mulher para a informação sobre trombose venosa e arterial, incluindo o risco de [nome de fantasia] comparativamente a outros CHCs, os sintomas de TEV e TEA, os fatores de risco conhecidos e o que fazer no caso de uma trombose suspeita.

A mulher deverá também ser instruída a ler cuidadosamente o folheto informativo e a seguir os conselhos apresentados. A frequência e a natureza dos exames deverão ser baseados em orientações de práticas estabelecidas e serem adaptados a cada mulher.

As mulheres deverão ser aconselhadas que os contraceptivos hormonais não protegem contra infecções pelo VIH (SIDA) e outras doenças sexualmente transmissíveis.

[...]

#### **Secção 4.6 - Fertilidade, gravidez e aleitamento**

##### Gravidez

*[O seguinte texto deverá ser adicionado a esta secção]*

O risco aumentado de TEV durante o período pós-parto deverá ser considerado quando se reinicia [nome de fantasia] (ver secções 4.2 e 4.4).

#### **Secção 4.8 - Efeitos indesejáveis**

*[O seguinte texto deverá ser refletido nesta secção]*

[...]

##### Descrição de reações adversas selecionadas

Em mulheres a utilizar CHCs foi observado um risco aumentado de acontecimentos trombóticos e tromboembólicos arteriais e venosos, incluindo enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral, acidentes isquémicos transitórios, trombose venosa e embolia pulmonar, os quais são discutidos mais detalhadamente na secção 4.4.

[...]

*[TEV ou TEA deverão ser listados na tabela de acontecimentos adversos, sob a frequência "Raros".]*

## II. Folheto Informativo

*[O texto abaixo deverá ser inserido no topo do folheto informativo]*

### **Informação importante a saber sobre contraceptivos hormonais combinados (CHCs):**

- São um dos métodos de contraceção reversíveis mais fiáveis se utilizados corretamente
- Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano ou ao reiniciar um contraceptivo hormonal combinado após uma interrupção de 4 ou mais semanas
- Esteja atenta e consulte o seu médico se pensa que poderá ter sintomas de um coágulo sanguíneo (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos")

[...]

### **Secção 2. O que precisa de saber antes de utilizar [Nome de fantasia]**

*[O texto abaixo deverá ser inserido no topo desta secção]*

#### **Notas gerais**

Antes de começar a utilizar [nome de fantasia], deverá ler a informação sobre coágulos sanguíneos na secção 2. É particularmente importante ler os sintomas de um coágulo sanguíneo – ver secção 2 "Coágulos sanguíneos").

[...]

### **Quando não deve utilizar [Nome de fantasia]**

*[Esta secção deverá ser alterada para incluir o texto abaixo]*

Não deverá utilizar [Nome de fantasia] se tiver qualquer das situações listadas abaixo. Se tiver qualquer das situações listadas abaixo, deve informar o seu médico. O seu médico irá discutir consigo outra forma de controlo da gravidez que seja mais apropriada.

- se tem (ou tiver tido) um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo nas pernas (trombose venosa profunda, TVP), nos pulmões (embolia pulmonar, EP) ou noutros órgãos;
- se sabe que tem um distúrbio que afeta a coagulação sanguínea – por exemplo, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, deficiência de antitrombina-III, Fator V de Leiden ou anticorpos antifosfolipídicos;
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');
- se tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral;
- se tem (ou tiver tido) angina de peito (uma doença que provoca dor torácica grave e que poderá ser um primeiro sinal de um ataque cardíaco) ou acidente isquémico transitório (AIT – sintomas temporários de acidente vascular cerebral);
- se tem alguma das seguintes doenças que poderão aumentar o risco de ter um coágulo nas artérias:
  - diabetes grave com danos nos vasos sanguíneos
  - tensão arterial muito elevada

- um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos)
- uma doença chamada hiper-homocisteinemia
- se tem (ou tiver tido) um tipo de enxaqueca denominada 'enxaqueca com aura';

[...]

#### **Quando deve tomar especial cuidado com [Nome de fantasia]**

*[O texto abaixo deverá ser inserido nesta secção]*

Quando deverá contactar o seu médico?

##### Procure atenção médica urgente

- se notar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo que possam significar que está a sofrer de um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), um coágulo nos pulmões (ou seja, embolia pulmonar), um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (ver secção 'Coágulo sanguíneo' (trombose) abaixo).

Para uma descrição dos sintomas destes efeitos secundários graves, ver "Como reconhecer um coágulo sanguíneo".

[...]

#### **Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a si.**

Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar [nome de fantasia], deverá também informar o seu médico.

[...]

- se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);
- se tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural);
- se tem síndrome urémica hemolítica (SUH – um distúrbio da coagulação sanguínea que causa falha dos rins);
- se tem anemia das células falciformes (uma doença congénita dos glóbulos vermelhos);
- se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou antecedentes familiares positivos para esta doença. A hipertrigliceridemia tem sido associada a um risco aumentado de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas);
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');
- se acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deverá consultar o seu médico sobre quando pode começar a utilizar [nome de fantasia] depois do parto;
- Se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- Se tem varizes.

#### **COÁGULOS SANGUÍNEOS**

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como [nome de fantasia] aumenta o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo, comparativamente com a não-utilização. Em casos raros, um coágulo sanguíneo pode bloquear os vasos sanguíneos e causar problemas graves.

Os coágulos sanguíneos podem desenvolver-se

- nas veias (referidos como 'trombose venosa', 'tromboembolismo venoso' ou TEV)
- nas artérias (referidos como 'trombose arterial', 'tromboembolismo arterial' ou TEA).

A recuperação de coágulos sanguíneos nem sempre é total. Raramente, poderão haver efeitos graves duradouros ou, muito raramente, poderão ser fatais.

**É importante recordar que o risco geral de um coágulo sanguíneo prejudicial devido a [nome de fantasia] é baixo.**

### COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

Procure atenção médica urgente se notar qualquer dos seguintes sinais ou sintomas.

Sente algum destes sinais?	De que está possivelmente a sofrer?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar</li> <li>• calor aumentado na perna afetada</li> <li>• alteração da cor da pele na perna, p. ex., ficar pálida, vermelha ou azul</li> </ul> </li> </ul>	Trombose venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> <li>• falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida;</li> <li>• tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ter sangue;</li> <li>• dor aguda no peito que poderá aumentar com respiração profunda;</li> <li>• atordoamento ou tonturas graves;</li> <li>• batimento cardíaco rápido ou irregular</li> <li>• dor forte no seu estômago;</li> </ul> <p>Se não tem certeza, fale com o seu médico uma vez que alguns destes sintomas, como tosse ou falta de ar, poderão ser confundidos com uma doença mais ligeira, tal como uma infeção do trato respiratório (p. ex., uma 'constipação comum').</p>	Embolia pulmonar
<p>Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• perda imediata de visão ou</li> <li>• visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão</li> </ul>	Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• dor no peito, desconforto, pressão, peso</li> <li>• sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno;</li> <li>• plenitude, indigestão ou sensação de sufoco;</li> <li>• desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago;</li> <li>• transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas;</li> <li>• fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar;</li> <li>• batimentos cardíacos rápidos ou irregulares</li> </ul>	Ataque cardíaco
<ul style="list-style-type: none"> <li>• fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo;</li> <li>• confusão súbita, problemas ao falar ou entender;</li> <li>• problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos;</li> <li>• problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação;</li> <li>• dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida;</li> <li>• perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão.</li> </ul> <p>Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves com uma recuperação quase imediata e total, mas mesmo assim deverá procurar atenção médica urgente uma vez que poderá estar em risco de ter outro acidente vascular cerebral.</p>	Acidente vascular cerebral
<ul style="list-style-type: none"> <li>• inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade;</li> <li>• dor forte no seu estômago (abdómen agudo)</li> </ul>	Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos

## COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

### O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa veia?

- A utilização de contraceptivos hormonais combinados foi associada a um aumento no risco de coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa). No entanto, estes efeitos secundários são raros. Muito frequentemente, ocorrem no primeiro ano de utilização de um contraceptivo hormonal combinado.
- Se um coágulo sanguíneo se formar numa veia da perna ou do pé, pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).
- Se um coágulo sanguíneo viajar da perna e se alojar nos pulmões, pode causar uma embolia pulmonar.
- Muito raramente, um coágulo poderá formar-se numa veia de outro órgão como o olho (trombose das veias retinianas).

### Quando é mais elevado o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia?

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é mais elevado durante o primeiro ano de toma de um contraceptivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco poderá também ser mais elevado se reiniciar a toma de um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo medicamento ou outro diferente) após uma pausa de 4 semanas ou mais.

Após o primeiro ano, o risco torna-se menor, mas é sempre ligeiramente mais elevado do que se não utilizasse um contraceptivo hormonal combinado.

Quando parar [nome de fantasia], o risco de um coágulo sanguíneo retoma ao normal dentro de poucas semanas.

### Qual o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo?

O risco depende do seu risco natural de ter um TEV e do tipo de contraceptivo hormonal combinado que está a tomar.

O risco total de um coágulo sanguíneo na perna ou nos pulmões (TVP ou EP) com [nome de fantasia] é baixo.

[O texto abaixo deverá ser inserido nesta secção]

- [...]
- Em cada 10.000 mulheres que não estejam a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado e que não estejam grávidas, cerca de 2 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato, cerca de 5-7 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha etonorgestrel ou norelgestromina, tal como [nome de fantasia], entre cerca de 6 e 12 mulheres desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- O risco de ter um coágulo sanguíneo variará de acordo com os seus antecedentes médicos pessoais (ver "Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo" abaixo).
- [...].

	<b>Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano</b>
Mulheres que <b>não estão a utilizar</b> uma pílula/adeseivo/anel hormonal combinado e não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar uma pílula contraceptiva hormonal combinada contendo <b>levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato</b>	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar [nome de fantasia]	Cerca de 6-12 em cada 10.000 mulheres

### **Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia**

O risco de um coágulo sanguíneo com [nome de fantasia] é baixo, mas algumas situações aumentam o risco. O risco é mais elevado:

- se tem muito excesso de peso (índice de massa corporal ou IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>);
- se algum dos seus familiares próximos tiver tido um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou noutro órgão com uma idade jovem (p. ex., inferior à idade de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá ter um distúrbio congénito da coagulação sanguínea;
- se necessitar de ter uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de [nome de fantasia] poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar [nome de fantasia], consulte o seu médico sobre quando pode começar novamente a utilizá-lo.
- com o aumento da idade (particularmente acima de cerca de 35 anos);
- se teve um bebé há poucas semanas

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo aumenta quantas mais situações tiver.

Viagens aéreas (>4 horas) poderão aumentar temporariamente o risco de um coágulo sanguíneo, particularmente se tiver alguns dos outros fatores listados.

É importante informar o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si, mesmo se não tiver a certeza. O seu médico poderá decidir que [nome de fantasia] necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar [nome de fantasia], por exemplo, um membro próximo da família tiver uma trombose sem razão aparente; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

### **COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA ARTÉRIA**

#### **O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa artéria?**

Tal como um coágulo sanguíneo numa veia, um coágulo numa artéria pode provocar problemas graves. Por exemplo, pode provocar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.

#### **Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa artéria**

É importante notar que o risco de um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral por utilizar [nome de fantasia] é muito baixo, mas pode aumentar:

- com o aumento da idade (para além dos 35 anos);
- **se fumar.** Quando utilizar um contraceptivo hormonal combinado, como [nome de fantasia], é aconselhada a parar de fumar. Se for incapaz de parar de fumar e tiver mais de 35 anos, o seu médico poderá aconselhá-la a utilizar um tipo diferente de contraceptivo;
- se tem excesso de peso;
- se tem tensão arterial elevada;
- se um membro próximo da sua família tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral com uma idade jovem (menos de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá também ter um risco mais elevado de ter um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral;

- se você, ou algum familiar próximo, tem um nível elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);
- se tem enxaquecas, especialmente enxaquecas com aura;
- se tem um problema com o seu coração (perturbação nas válvulas, distúrbio do ritmo denominado fibrilhação auricular)
- se tem diabetes.

Se tem mais do que uma destas situações, ou se alguma delas for particularmente grave, o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo poderá estar ainda mais aumentado.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar [nome de fantasia], por exemplo, se começar a fumar, um membro próximo da família tiver uma trombose sem motivo conhecido; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

[...]

#### **Secção 4. Efeitos secundários possíveis**

*[O seguinte texto deverá ser inserido nesta secção]*

Como todos os medicamentos, [nome de fantasia] pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver qualquer efeito secundário, particularmente se for grave e persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a [nome de fantasia], fale com o seu médico.

Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso (TEV) ou coágulos sanguíneos nas artérias (tromboembolismo arterial (TEA)) está presente em todas as mulheres que tomem contraceptivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contraceptivos hormonais combinados, ver secção 2 "O que precisa de saber antes de utilizar [Nome de fantasia]".

*[O texto abaixo deverá ser adicionado e as frequências dos acontecimentos adversos deverão ser alinhadas com as do RCM]*

- coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:
  - o numa perna ou pé (ou seja, TVP)
  - o no pulmão (ou seja, EP)
  - o ataque cardíaco
  - o acidente vascular cerebral
  - o mini acidente vascular cerebral ou sintomas temporários do tipo acidente vascular cerebral, conhecidos como um acidente isquémico transitório (AIT)
  - o coágulos sanguíneos no fígado, estômago/intestino, rins ou olho.

A possibilidade de ter um coágulo sanguíneo poderá ser mais elevada se tiver outras situações que aumentam este risco (ver secção 2 para mais informação sobre as situações que aumentam o risco de coágulos sanguíneos e os sintomas de um coágulo sanguíneo).

[...]

**ANEXO III.F - contraceptivos hormonais combinados contendo gestodeno**

*[Para todos os medicamentos contendo gestodeno listados no Anexo I, a informação do medicamento existente deve ser alterada (inserção, substituição ou eliminação do texto, conforme apropriado) para refletir o texto acordado, conforme apresentado abaixo]*

## **I. Resumo das Características do Medicamento**

### **Secção 4.1 - Indicações terapêuticas**

*[O texto abaixo deverá ser inserido no final desta secção]*

[...]

A decisão de prescrever [nome de fantasia] deverá ter em consideração os fatores de risco atuais de cada mulher, particularmente aqueles para o tromboembolismo venoso (TEV), e como o risco de TEV com [nome de fantasia] se compara a outros CHCs (ver secções 4.3 e 4.4).

### **Secção 4.3 - Contraindicações**

*[Esta secção deverá ser alterada para incluir as seguintes contra-indicações]*

Os contraceptivos hormonais combinados (CHCs) não deverão ser utilizados nas seguintes situações:

[...]

- Presença ou risco de tromboembolismo venoso (TEV)
  - Tromboembolismo venoso - TEV atual (com anticoagulantes) ou antecedentes do mesmo (p. ex., trombose venosa profunda [TVP] ou embolia pulmonar [EP])
  - Predisposição hereditária ou adquirida conhecida para tromboembolismo venoso, tal como resistência à APC (incluindo Fator V de Leiden), deficiência de antitrombina-III, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S
  - Grande cirurgia com imobilização prolongada (ver secção 4.4)
  - Um risco elevado de tromboembolismo venoso devido à presença de múltiplos fatores de risco (ver secção 4.4)
  
- Presença ou risco de tromboembolismo arterial (TEA)
  - Tromboembolismo arterial - tromboembolismo arterial atual, antecedentes de tromboembolismo arterial (p. ex., enfarte do miocárdio) ou situação prodromal (p. ex., angina de peito)
  - Doença cerebrovascular - acidente vascular cerebral atual, antecedentes de acidente vascular cerebral ou situação prodromal (p. ex., acidente isquémico transitório, AIT)
  - Predisposição hereditária ou adquirida conhecida para tromboembolismo arterial, tal como hiper-homocisteinemia e anticorpos antifosfolipídicos (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico)
  - Antecedentes de enxaqueca com sintomas neurológicos focais
  - Um risco elevado de tromboembolismo arterial devido a múltiplos fatores de risco (ver secção 4.4) ou à presença de um fator de risco grave, tal como:
    - diabetes mellitus com sintomas vasculares

- hipertensão grave
- dislipoproteinemia grave

[...]

#### Secção 4.4 - Advertências e precauções especiais de utilização

*[Esta secção deverá ser alterada para refletir o seguinte texto]*

##### **Advertências**

[...]

Se alguma das patologias ou fatores de risco abaixo mencionados estiver presente, a adequabilidade de [nome de fantasia] deverá ser discutida com a mulher.

Em caso de agravamento ou primeiro aparecimento de alguma destas patologias ou fatores de risco, a mulher deverá ser aconselhada a contactar o seu médico para determinar se a utilização de [nome de fantasia] deverá ser descontinuada.

##### **Risco de tromboembolismo venoso (TEV)**

*[O texto abaixo deverá ser inserido no topo desta secção]*

A utilização de qualquer contraceptivo hormonal combinado (CHC) aumenta o risco de tromboembolismo venoso (TEV) comparativamente com a não-utilização. **Os medicamentos que contêm levonorgestrel, norgestimato ou noretisterona estão associados ao menor risco de TEV. Outros medicamentos, tais como [nome de fantasia], poderão elevar este nível de risco para duas vezes. A decisão de utilizar qualquer medicamento que não um com o risco menor de TEV deverá ser tomada apenas depois de discutida com a mulher para assegurar que esta compreende o risco de TEV com [nome de fantasia], como os seus fatores de risco atuais influenciam este risco e que o risco de TEV é mais elevado no primeiro ano de sempre de utilização. Também existe alguma evidência de que o risco é aumentado quando um CHC é reiniciado após uma interrupção da utilização de 4 semanas ou mais.**

*[O texto abaixo deverá também ser inserido nesta secção]*

Em mulheres que não utilizam um CHC e que não estão grávidas, cerca de 2 em cada 10.000 desenvolverão um TEV ao longo do período de um ano. No entanto, em cada mulher, o risco poderá ser bastante mais elevado, dependendo dos seus fatores de risco subjacentes (ver abaixo).

Estima-se<sup>9</sup> que em cada 10.000 mulheres que utilizam um CHC contendo gestodeno, entre 9 e 12 mulheres desenvolverão um TEV em um ano; tal compara-se com cerca de 6<sup>10</sup> em mulheres que utilizam um CHC contendo levonorgestrel.

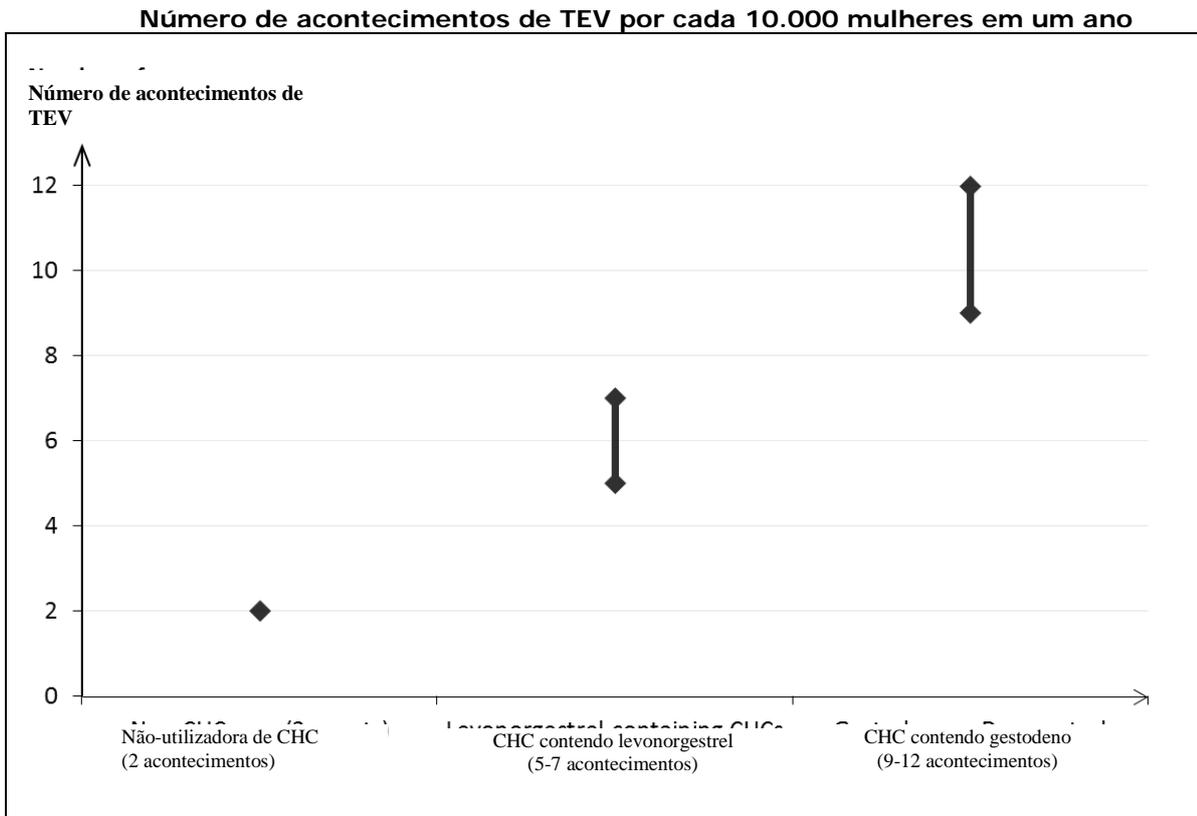
Em ambos os casos, o número de TEVs por ano é menor do que o número esperado durante a gravidez ou no período pós-parto.

O TEV poderá ser fatal em 1-2% dos casos.

<sup>9</sup> Estas incidências foram estimadas a partir da totalidade dos dados de estudo epidemiológico, utilizando riscos relativos para os diferentes medicamentos comparados com CHCs contendo levonorgestrel.

<sup>10</sup> Ponto médio do intervalo de 5-7 por 10.000 Mulheres-Ano, baseado num risco relativo para CHCs contendo levonorgestrel versus não-utilização de cerca de 2,3 a 3,6

[O seguinte gráfico deverá ser inserido aqui]



[O texto seguinte a ser mantido/adicionado (conforme apropriado)]

Em casos extremamente raros, foi notificada trombose ocorrida em utilizadoras de CHC noutros vasos sanguíneos, p. ex., veias e artérias hepáticas, mesentéricas, renais ou da retina.

[O seguinte deverá ser eliminado (quando aplicável)]

Não existe consenso sobre se a ocorrência destes acontecimentos está associada à utilização de CHCs.

[O seguinte texto deverá ser inserido nesta secção]

### **Fatores de risco para TEV**

O risco de complicações tromboembólicas venosas em utilizadoras de CHC poderá aumentar substancialmente em uma mulher com fatores de risco adicionais, particularmente se existirem múltiplos fatores de risco (ver tabela).

[Nome de fantasia] é contraindicado se uma mulher tiver múltiplos fatores de risco que a colocam num risco elevado de trombose venosa (ver secção 4.3). Se uma mulher tiver mais de um fator de risco, é possível que o aumento do risco seja maior do que a soma dos fatores individuais – neste caso, o seu risco total de TEV deverá ser considerado. Se o balanço de benefícios e riscos for considerado negativo, um CHC não deverá ser prescrito (ver secção 4.3).

**Tabela: Fatores de risco para TEV**

Fatores de risco	Comentário
Obesidade (índice de massa corporal superior a 30 kg/m <sup>2</sup> )	O risco aumenta substancialmente com o aumento do IMC.

	Particularmente importante considerar se outros fatores de risco também presentes.
Imobilização prolongada, grande cirurgia, qualquer cirurgia às pernas ou à pélvis, neurocirurgia ou traumatismo importante  Nota: a imobilização temporária, incluindo viagens aéreas >4 horas, também pode ser um fator de risco de TEV, particularmente em mulheres com outros fatores de risco	Nestas situações, é aconselhável descontinuar a utilização de adesivo/pílula/anel (no caso de cirurgia eletiva, pelo menos, quatro semanas antes) e não retomar até duas semanas após completa remobilização. Deverá ser utilizado outro método de contraceção para evitar uma gravidez não intencional.  O tratamento antitrombótico deverá ser considerado se [nome de fantasia] não tiver sido descontinuado antecipadamente.
Antecedentes familiares positivos (tromboembolismo venoso num irmão ou pais, especialmente com uma idade relativamente jovem, p. ex., antes dos 50).	Caso se suspeite de predisposição congénita, a mulher deverá ser encaminhada para um especialista para aconselhamento antes de decidir acerca da utilização de qualquer CHC
Outras situações clínicas associadas a TEV	Cancro, lúpus eritematoso sistémico, síndrome urémica hemolítica, doença entérica inflamatória crónica (doença de Crohn ou colite ulcerosa) e doença de células falciformes
Aumento da idade	Particularmente acima dos 35 anos

Não existe consenso sobre o possível papel das veias varicosas e da tromboflebite superficial no início ou progressão de trombose venosa.

O risco aumentado de tromboembolismo na gravidez, e particularmente o período de 6 semanas do puerpério, deve ser considerado (para informação sobre "Gravidez e aleitamento" ver secção 4.6).

### **Sintomas de TEV (trombose venosa profunda e embolia pulmonar)**

Em caso de sintomas, as mulheres deverão ser aconselhadas a procurar atenção médica urgente e a informar o profissional de saúde de que está a tomar um CHC.

Os sintomas de trombose venosa profunda (TVP) podem incluir:

- tumefação unilateral da perna e/ou pé ou ao longo de uma veia na perna;
- dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar,
- calor aumentado na perna afetada; pele vermelha ou descorada na perna.

Os sintomas de embolia pulmonar (EP) podem incluir:

- início súbito de falta de ar ou respiração rápida inexplicáveis;
- tosse súbita que poderá estar associada a hemoptise;

- dor torácica aguda;
- atordoamento ou tonturas graves;
- batimento cardíaco rápido ou irregular.

Alguns destes sintomas (p. ex., "falta de ar", "tosse") são não-específicos e poderão ser mal interpretados como acontecimentos mais frequentes ou menos graves (p. ex., infeções do trato respiratório).

Outros sinais de oclusão vascular podem incluir: dor súbita, tumefação e ligeira descoloração azul de uma extremidade.

Se a oclusão ocorrer no olho, os sintomas podem ir desde visão desfocada sem dor, que pode progredir até à perda da visão. Por vezes, a perda de visão pode ocorrer quase imediatamente.

### **Risco de tromboembolismo arterial (TEA)**

Estudos epidemiológicos associaram a utilização de CHCs com um risco aumentado para tromboembolismo arterial (enfarte do miocárdio) ou para acidente cerebrovascular (p. ex., acidente isquémico transitório, acidente vascular cerebral). Os acontecimentos tromboembólicos arteriais poderão ser fatais.

### **Fatores de risco para TEA**

O risco de complicações tromboembólicas arteriais ou de um acidente cerebrovascular em utilizadoras de CHC aumenta em mulheres com fatores de risco (ver tabela). [Nome de fantasia] é contraindicado se uma mulher tiver um fator de risco grave ou múltiplos fatores de risco para TEA que a colocam num risco elevado de trombose arterial (ver secção 4.3). Se uma mulher tiver mais do que um fator de risco, é possível que o aumento do risco seja maior do que a soma dos fatores individuais – neste caso, o seu risco total deverá ser considerado. Se o balanço de benefícios e riscos for considerado negativo, um CHC não deverá ser prescrito (ver secção 4.3).

**Tabela: Fatores de risco para TEA**

<b>Fator de risco</b>	<b>Comentário</b>
Aumento da idade	Particularmente acima dos 35 anos
Tabagismo	As mulheres deverão ser aconselhadas a não fumarem se desejarem utilizar um CHC. Mulheres com mais de 35 anos que continuam a fumar, deverão ser vivamente aconselhadas a utilizarem um método diferente de contraceção.
Hipertensão	
Obesidade (índice de massa corporal superior a 30 kg/m <sup>2</sup> )	O risco aumenta substancialmente com o aumento do IMC.  Particularmente importante em mulheres com fatores de risco adicionais
Antecedentes familiares positivos (tromboembolismo arterial num irmão ou pais, especialmente com uma	Caso se suspeite de predisposição congénita, a mulher deverá ser encaminhada para um especialista para aconselhamento antes de decidir acerca da

idade relativamente jovem, p. ex., antes dos 50).	utilização de qualquer CHC
Enxaqueca	Um aumento na frequência ou gravidade da enxaqueca durante a utilização de CHC (que poderá ser prodromático de um acontecimento cerebrovascular) poderá ser uma razão para descontinuação imediata
Outras situações clínicas associadas a acontecimentos adversos vasculares	Diabetes mellitus, hiper-homocisteinemia, doença valvular cardíaca e fibrilhação auricular, dislipoproteinemia e lúpus eritematoso sistêmico.

### **Sintomas de TEA**

Em caso de sintomas, as mulheres deverão ser aconselhadas a procurar atenção médica urgente e a informar o profissional de saúde de que está a tomar um CHC.

Os sintomas de um acidente cerebrovascular podem incluir:

- entorpecimento ou fraqueza súbita da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo;
- problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação;
- confusão súbita, problemas ao falar ou entender;
- problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos;
- cefaleia súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida;
- perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão.

Os sintomas temporários sugerem que o acontecimento é um acidente isquémico transitório (AIT).

Os sintomas de enfarte do miocárdio (EM) podem incluir:

- dor, desconforto, pressão, peso, sensação de aperto ou de repleção no peito, braço ou abaixo do esterno;
- desconforto que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço, estômago;
- sensação de estar cheio, ter indigestão ou sufoco;
- sudação, náuseas, vômitos ou tonturas;
- fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar;
- batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.

[...]

### **Exame/consulta médica**

Antes da iniciação ou reinstituição de [nome de fantasia], deverão ser considerados os antecedentes médicos completos (incluindo antecedentes familiares) e deve excluir-se uma gravidez. A tensão arterial deverá ser medida e realizado um exame físico, orientado pelas contraindicações (ver secção 4.3) e advertências (ver secção 4.4). É importante chamar a atenção da mulher para a

informação sobre trombose venosa e arterial, incluindo o risco de [nome de fantasia] comparativamente a outros CHCs, os sintomas de TEV e TEA, os fatores de risco conhecidos e o que fazer no caso de uma trombose suspeita.

A mulher deverá também ser instruída a ler cuidadosamente o folheto informativo e a seguir os conselhos apresentados. A frequência e a natureza dos exames deverão ser baseados em orientações de práticas estabelecidas e serem adaptados a cada mulher.

As mulheres deverão ser aconselhadas que os contraceptivos hormonais não protegem contra infecções pelo VIH (SIDA) e outras doenças sexualmente transmissíveis.

[...]

#### **Secção 4.6 - Fertilidade, gravidez e aleitamento**

##### Gravidez

*[O seguinte texto deverá ser adicionado a esta secção]*

O risco aumentado de TEV durante o período pós-parto deverá ser considerado quando se reinicia [nome de fantasia] (ver secções 4.2 e 4.4).

#### **Secção 4.8 - Efeitos indesejáveis**

*[O seguinte texto deverá ser refletido nesta secção]*

[...]

##### Descrição de reacções adversas seleccionadas

Em mulheres a utilizar CHCs foi observado um risco aumentado de acontecimentos trombóticos e tromboembólicos arteriais e venosos, incluindo enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral, acidentes isquémicos transitórios, trombose venosa e embolia pulmonar, os quais são discutidos mais detalhadamente na secção 4.4.

[...]

*[TEV ou TEA deverão ser listados na tabela de acontecimentos adversos, sob a frequência "Raros".]*

## II. Folheto Informativo

*[O texto abaixo deverá ser inserido no topo do folheto informativo]*

### **Informação importante a saber sobre contraceptivos hormonais combinados (CHCs):**

- São um dos métodos de contraceção reversíveis mais fiáveis se utilizados corretamente
- Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano ou ao reiniciar um contraceptivo hormonal combinado após uma interrupção de 4 ou mais semanas
- Esteja atenta e consulte o seu médico se pensa que poderá ter sintomas de um coágulo sanguíneo (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos")

[...]

### **Secção 2. O que precisa de saber antes de utilizar [Nome de fantasia]**

*[O texto abaixo deverá ser inserido no topo desta secção]*

#### **Notas gerais**

Antes de começar a utilizar [nome de fantasia], deverá ler a informação sobre coágulos sanguíneos na secção 2. É particularmente importante ler os sintomas de um coágulo sanguíneo – ver secção 2 "Coágulos sanguíneos").

[...]

### **Quando não deve utilizar [Nome de fantasia]**

*[Esta secção deverá ser alterada para incluir o texto abaixo]*

Não deverá utilizar [Nome de fantasia] se tiver qualquer das situações listadas abaixo. Se tiver qualquer das situações listadas abaixo, deve informar o seu médico. O seu médico irá discutir consigo outra forma de controlo da gravidez que seja mais apropriada.

- se tem (ou tiver tido) um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo nas pernas (trombose venosa profunda, TVP), nos pulmões (embolia pulmonar, EP) ou noutros órgãos;
- se sabe que tem um distúrbio que afeta a coagulação sanguínea – por exemplo, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, deficiência de antitrombina-III, Fator V de Leiden ou anticorpos antifosfolipídicos;
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');
- se tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral;
- se tem (ou tiver tido) angina de peito (uma doença que provoca dor torácica grave e que poderá ser um primeiro sinal de um ataque cardíaco) ou acidente isquémico transitório (AIT – sintomas temporários de acidente vascular cerebral);
- se tem alguma das seguintes doenças que poderão aumentar o risco de ter um coágulo nas artérias:
  - diabetes grave com danos nos vasos sanguíneos
  - tensão arterial muito elevada

- um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos)
- uma doença chamada hiper-homocisteinemia
- se tem (ou tiver tido) um tipo de enxaqueca denominada 'enxaqueca com aura';

[...]

### **Quando deve tomar especial cuidado com [Nome de fantasia]**

*[O texto abaixo deverá ser inserido nesta secção]*

Quando deverá contactar o seu médico?

#### Procure atenção médica urgente

- se notar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo que possam significar que está a sofrer de um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), um coágulo nos pulmões (ou seja, embolia pulmonar), um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (ver secção 'Coágulo sanguíneo' (trombose) abaixo).

Para uma descrição dos sintomas destes efeitos secundários graves, ver "Como reconhecer um coágulo sanguíneo".

[...]

### **Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a si.**

Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar [nome de fantasia], deverá também informar o seu médico.

[...]

- se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);
- se tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural);
- se tem síndrome urémica hemolítica (SUH – um distúrbio da coagulação sanguínea que causa falha dos rins);
- se tem anemia das células falciformes (uma doença congénita dos glóbulos vermelhos);
- se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou antecedentes familiares positivos para esta doença. A hipertrigliceridemia tem sido associada a um risco aumentado de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas);
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');
- se acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deverá consultar o seu médico sobre quando pode começar a tomar [nome de fantasia] depois do parto;
- Se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- Se tem varizes.

## **COÁGULOS SANGUÍNEOS**

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como [nome de fantasia] aumenta o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo, comparativamente com a não-utilização. Em casos raros, um coágulo sanguíneo pode bloquear os vasos sanguíneos e causar problemas graves.

Os coágulos sanguíneos podem desenvolver-se

- nas veias (referidos como 'trombose venosa', 'tromboembolismo venoso' ou TEV)
- nas artérias (referidos como 'trombose arterial', 'tromboembolismo arterial' ou TEA).

A recuperação de coágulos sanguíneos nem sempre é total. Raramente, poderão haver efeitos graves duradouros ou, muito raramente, poderão ser fatais.

**É importante recordar que o risco geral de um coágulo sanguíneo prejudicial devido a [nome de fantasia] é baixo.**

### COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

Procure atenção médica urgente se notar qualquer dos seguintes sinais ou sintomas.

Sente algum destes sinais?	De que está possivelmente a sofrer?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar</li> <li>• calor aumentado na perna afetada</li> <li>• alteração da cor da pele na perna, p. ex., ficar pálida, vermelha ou azul</li> </ul> </li> </ul>	Trombose venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> <li>• falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida;</li> <li>• tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ter sangue;</li> <li>• dor aguda no peito que poderá aumentar com respiração profunda;</li> <li>• atordoamento ou tonturas graves;</li> <li>• batimento cardíaco rápido ou irregular</li> <li>• dor forte no seu estômago;</li> </ul> <p>Se não tem certeza, fale com o seu médico uma vez que alguns destes sintomas, como tosse ou falta de ar, poderão ser confundidos com uma doença mais ligeira, tal como uma infeção do trato respiratório (p. ex., uma 'constipação comum').</p>	Embolia pulmonar
<p>Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• perda imediata de visão ou</li> <li>• visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão</li> </ul>	Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• dor no peito, desconforto, pressão, peso</li> <li>• sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno;</li> <li>• plenitude, indigestão ou sensação de sufoco;</li> <li>• desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago;</li> <li>• transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas;</li> <li>• fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar;</li> <li>• batimentos cardíacos rápidos ou irregulares</li> </ul>	Ataque cardíaco
<ul style="list-style-type: none"> <li>• fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo;</li> <li>• confusão súbita, problemas ao falar ou entender;</li> <li>• problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos;</li> <li>• problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação;</li> <li>• dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida;</li> <li>• perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão.</li> </ul> <p>Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves com uma recuperação quase imediata e total, mas mesmo assim deverá procurar atenção médica urgente uma vez que poderá estar em risco de ter outro acidente vascular cerebral.</p>	Acidente vascular cerebral
<ul style="list-style-type: none"> <li>• inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade;</li> <li>• dor forte no seu estômago (abdómen agudo)</li> </ul>	Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos

## COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

### O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa veia?

- A utilização de contraceptivos hormonais combinados foi associada a um aumento no risco de coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa). No entanto, estes efeitos secundários são raros. Muito frequentemente, ocorrem no primeiro ano de utilização de um contraceptivo hormonal combinado.
- Se um coágulo sanguíneo se formar numa veia da perna ou do pé, pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).
- Se um coágulo sanguíneo viajar da perna e se alojar nos pulmões, pode causar uma embolia pulmonar.
- Muito raramente, um coágulo poderá formar-se numa veia de outro órgão como o olho (trombose das veias retinianas).

### Quando é mais elevado o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia?

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é mais elevado durante o primeiro ano de toma de um contraceptivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco poderá também ser mais elevado se reiniciar a toma de um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo medicamento ou outro diferente) após uma pausa de 4 semanas ou mais.

Após o primeiro ano, o risco torna-se menor, mas é sempre ligeiramente mais elevado do que se não utilizasse um contraceptivo hormonal combinado.

Quando parar [nome de fantasia], o risco de um coágulo sanguíneo retoma ao normal dentro de poucas semanas.

### Qual o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo?

O risco depende do seu risco natural de ter um TEV e do tipo de contraceptivo hormonal combinado que está a tomar.

O risco total de um coágulo sanguíneo na perna ou nos pulmões (TVP ou EP) com [nome de fantasia] é baixo.

[O texto abaixo deverá ser inserido nesta secção]

- [...]
- Em cada 10.000 mulheres que não estejam a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado e que não estejam grávidas, cerca de 2 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato, cerca de 5-7 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha gestodeno, tal como [nome de fantasia], entre cerca de 9 e 12 mulheres desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- O risco de ter um coágulo sanguíneo variará de acordo com os seus antecedentes médicos pessoais (ver "Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo" abaixo).
- [...].

	<b>Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano</b>
Mulheres que <b>não estão a utilizar</b> uma pílula/adeseivo/anel hormonal combinado e não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar uma pílula contraceptiva hormonal combinada contendo <b>levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato</b>	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar [nome de fantasia]	Cerca de 9-12 em cada 10.000 mulheres

### **Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia**

O risco de um coágulo sanguíneo com [nome de fantasia] é baixo, mas algumas situações aumentam o risco. O risco é mais elevado:

- se tem muito excesso de peso (índice de massa corporal ou IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>);
- se algum dos seus familiares próximos tiver tido um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou noutro órgão com uma idade jovem (p. ex., inferior à idade de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá ter um distúrbio congénito da coagulação sanguínea;
- se necessitar de ter uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de [nome de fantasia] poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar [nome de fantasia], consulte o seu médico sobre quando pode começar novamente a utilizá-lo.
- com o aumento da idade (particularmente acima de cerca de 35 anos);
- se teve um bebé há poucas semanas

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo aumenta quantas mais situações tiver.

Viagens aéreas (>4 horas) poderão aumentar temporariamente o risco de um coágulo sanguíneo, particularmente se tiver alguns dos outros fatores listados.

É importante informar o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si, mesmo se não tiver a certeza. O seu médico poderá decidir que [nome de fantasia] necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar [nome de fantasia], por exemplo, um membro próximo da família tiver uma trombose sem razão aparente; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

### **COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA ARTÉRIA**

#### **O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa artéria?**

Tal como um coágulo sanguíneo numa veia, um coágulo numa artéria pode provocar problemas graves. Por exemplo, pode provocar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.

#### **Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa artéria**

É importante notar que o risco de um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral por utilizar [nome de fantasia] é muito baixo, mas pode aumentar:

- com o aumento da idade (para além dos 35 anos);
- **se fumar.** Quando utilizar um contraceptivo hormonal combinado, como [nome de fantasia], é aconselhada a parar de fumar. Se for incapaz de parar de fumar e tiver mais de 35 anos, o seu médico poderá aconselhá-la a utilizar um tipo diferente de contraceptivo;
- se tem excesso de peso;
- se tem tensão arterial elevada;
- se um membro próximo da sua família tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral com uma idade jovem (menos de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá também ter um risco mais elevado de ter um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral;

- se você, ou algum familiar próximo, tem um nível elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);
- se tem enxaquecas, especialmente enxaquecas com aura;
- se tem um problema com o seu coração (perturbação nas válvulas, distúrbio do ritmo denominado fibrilhação auricular)
- se tem diabetes.

Se tem mais do que uma destas situações, ou se alguma delas for particularmente grave, o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo poderá estar ainda mais aumentado.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar [nome de fantasia], por exemplo, se começar a fumar, um membro próximo da família tiver uma trombose sem motivo conhecido; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

[...]

#### **Secção 4. Efeitos secundários possíveis**

*[O seguinte texto deverá ser inserido nesta secção]*

Como todos os medicamentos, [nome de fantasia] pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver qualquer efeito secundário, particularmente se for grave e persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a [nome de fantasia], fale com o seu médico.

Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso (TEV) ou coágulos sanguíneos nas artérias (tromboembolismo arterial (TEA)) está presente em todas as mulheres que tomem contraceptivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contraceptivos hormonais combinados, ver secção 2 "O que precisa de saber antes de utilizar [Nome de fantasia]".

*[O texto abaixo deverá ser adicionado e as frequências dos acontecimentos adversos deverão ser alinhadas com as do RCM]*

- coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:
  - numa perna ou pé (ou seja, TVP)
  - no pulmão (ou seja, EP)
  - ataque cardíaco
  - acidente vascular cerebral
  - mini acidente vascular cerebral ou sintomas temporários do tipo acidente vascular cerebral, conhecidos como um acidente isquémico transitório (AIT)
  - coágulos sanguíneos no fígado, estômago/intestino, rins ou olho.

A possibilidade de ter um coágulo sanguíneo poderá ser mais elevada se tiver outras situações que aumentam este risco (ver secção 2 para mais informação sobre as situações que aumentam o risco de coágulos sanguíneos e os sintomas de um coágulo sanguíneo).

[...]

**ANEXO III.G - contraceptivos hormonais combinados contendo norgestimato**

*[Para todos os medicamentos contendo norgestimato listados no Anexo I, a informação do medicamento existente deve ser alterada (inserção, substituição ou eliminação do texto, conforme apropriado) para refletir o texto acordado, conforme apresentado abaixo]*

## **I. Resumo das Características do Medicamento**

### **Secção 4.1 - Indicações terapêuticas**

*[O texto abaixo deverá ser inserido no final desta secção]*

[...]

A decisão de prescrever [nome de fantasia] deverá ter em consideração os fatores de risco atuais de cada mulher, particularmente aqueles para o tromboembolismo venoso (TEV), e como o risco de TEV com [nome de fantasia] se compara a outros CHCs (ver secções 4.3 e 4.4).

### **Secção 4.3 - Contraindicações**

*[Esta secção deverá ser alterada para incluir as seguintes contra-indicações]*

Os contraceptivos hormonais combinados (CHCs) não deverão ser utilizados nas seguintes situações:

[...]

- Presença ou risco de tromboembolismo venoso (TEV)
  - Tromboembolismo venoso - TEV atual (com anticoagulantes) ou antecedentes do mesmo (p. ex., trombose venosa profunda [TVP] ou embolia pulmonar [EP])
  - Predisposição hereditária ou adquirida conhecida para tromboembolismo venoso, tal como resistência à APC (incluindo Fator V de Leiden), deficiência de antitrombina-III, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S
  - Grande cirurgia com imobilização prolongada (ver secção 4.4)
  - Um risco elevado de tromboembolismo venoso devido à presença de múltiplos fatores de risco (ver secção 4.4)
  
- Presença ou risco de tromboembolismo arterial (TEA)
  - Tromboembolismo arterial - tromboembolismo arterial atual, antecedentes de tromboembolismo arterial (p. ex., enfarte do miocárdio) ou situação prodromal (p. ex., angina de peito)
  - Doença cerebrovascular - acidente vascular cerebral atual, antecedentes de acidente vascular cerebral ou situação prodromal (p. ex., acidente isquémico transitório, AIT)
  - Predisposição hereditária ou adquirida conhecida para tromboembolismo arterial, tal como hiper-homocisteinemia e anticorpos antifosfolipídicos (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico)
  - Antecedentes de enxaqueca com sintomas neurológicos focais
  - Um risco elevado de tromboembolismo arterial devido a múltiplos fatores de risco (ver secção 4.4) ou à presença de um fator de risco grave, tal como:
    - diabetes mellitus com sintomas vasculares

- hipertensão grave
- dislipoproteinemia grave

[...]

#### **Secção 4.4 - Advertências e precauções especiais de utilização**

*[Esta secção deverá ser alterada para refletir o seguinte texto]*

##### **Advertências**

[...]

Se alguma das patologias ou fatores de risco abaixo mencionados estiver presente, a adequabilidade de [nome de fantasia] deverá ser discutida com a mulher.

Em caso de agravamento ou primeiro aparecimento de alguma destas patologias ou fatores de risco, a mulher deverá ser aconselhada a contactar o seu médico para determinar se a utilização de [nome de fantasia] deverá ser descontinuada.

##### **Risco de tromboembolismo venoso (TEV)**

*[O texto abaixo deverá ser inserido no topo desta secção]*

A utilização de qualquer contraceptivo hormonal combinado (CHC) aumenta o risco de tromboembolismo venoso (TEV) comparativamente com a não-utilização. **Os medicamentos que contêm levonorgestrel, norgestimato (incluindo [nome de fantasia]) ou noretisterona estão associados ao menor risco de TEV. A decisão de utilizar [nome de fantasia] deverá ser tomada depois de discutida com a mulher para assegurar que esta compreende o risco de TEV com [nome de fantasia], como os seus fatores de risco atuais influenciam este risco e que o risco de TEV é mais elevado no primeiro ano de sempre de utilização. Também existe alguma evidência de que o risco é aumentado quando um CHC é reiniciado após uma interrupção da utilização de 4 semanas ou mais.**

*[O texto abaixo deverá também ser inserido nesta secção]*

Em mulheres que não utilizam um CHC e que não estão grávidas, cerca de 2 em cada 10.000 desenvolverão um TEV ao longo do período de um ano. No entanto, em cada mulher, o risco poderá ser bastante mais elevado, dependendo dos seus fatores de risco subjacentes (ver abaixo).

Estima-se que em cada 10.000 mulheres que utilizam um CHC que contém levonorgestrel, cerca de 6<sup>11</sup> desenvolverão um TEV num ano.

As evidências atuais sugerem que o risco de TEV com a utilização de CHCs contendo norgestimato é similar ao risco com CHCs contendo levonorgestrel.

Este número de TEVs por ano é menor do que o número esperado em mulheres durante a gravidez ou no período pós-parto.

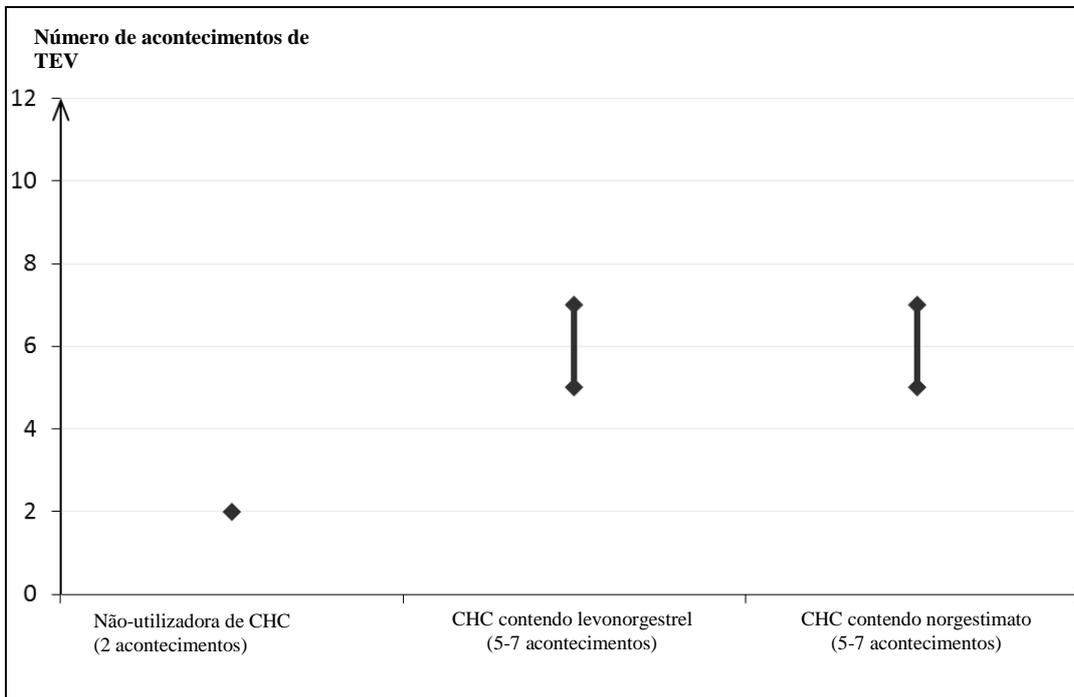
O TEV poderá ser fatal em 1-2% dos casos.

---

<sup>11</sup> Ponto médio do intervalo de 5-7 por 10.000 Mulheres-Ano, baseado num risco relativo para CHCs contendo levonorgestrel versus não-utilização de cerca de 2,3 a 3,6

[O seguinte gráfico deverá ser inserido aqui]

### Número de acontecimentos de TEV por cada 10.000 mulheres em um ano



[O texto seguinte a ser mantido/adicionado (conforme apropriado)]

Em casos extremamente raros, foi notificada trombose ocorrida em utilizadoras de CHC noutros vasos sanguíneos, p. ex., veias e artérias hepáticas, mesentéricas, renais ou da retina.

[O seguinte deverá ser eliminado (quando aplicável)]

Não existe consenso sobre se a ocorrência destes acontecimentos está associada à utilização de CHCs.

[O seguinte texto deverá ser inserido nesta secção]

### **Fatores de risco para TEV**

O risco de complicações tromboembólicas venosas em utilizadoras de CHC poderá aumentar substancialmente em uma mulher com fatores de risco adicionais, particularmente se existirem múltiplos fatores de risco (ver tabela).

[Nome de fantasia] é contra-indicado se uma mulher tiver múltiplos fatores de risco que a colocam num risco elevado de trombose venosa (ver secção 4.3). Se uma mulher tiver mais de um fator de risco, é possível que o aumento do risco seja maior do que a soma dos fatores individuais – neste caso, o seu risco total de TEV deverá ser considerado. Se o balanço de benefícios e riscos for considerado negativo, um CHC não deverá ser prescrito (ver secção 4.3).

**Tabela: Fatores de risco para TEV**

Fatores de risco	Comentário
Obesidade (índice de massa corporal superior a 30 kg/m <sup>2</sup> )	O risco aumenta substancialmente com o aumento do IMC.  Particularmente importante considerar se outros

	fatores de risco também presentes.
Imobilização prolongada, grande cirurgia, qualquer cirurgia às pernas ou à pélvis, neurocirurgia ou traumatismo importante  Nota: a imobilização temporária, incluindo viagens aéreas >4 horas, também pode ser um fator de risco de TEV, particularmente em mulheres com outros fatores de risco	Nestas situações, é aconselhável descontinuar a utilização de adesivo/pílula/anel (no caso de cirurgia eletiva, pelo menos, quatro semanas antes) e não retomar até duas semanas após completa remobilização. Deverá ser utilizado outro método de contraceção para evitar uma gravidez não intencional.  O tratamento antitrombótico deverá ser considerado se [nome de fantasia] não tiver sido descontinuado antecipadamente.
Antecedentes familiares positivos (tromboembolismo venoso num irmão ou pais, especialmente com uma idade relativamente jovem, p. ex., antes dos 50).	Caso se suspeite de predisposição congénita, a mulher deverá ser encaminhada para um especialista para aconselhamento antes de decidir acerca da utilização de qualquer CHC
Outras situações clínicas associadas a TEV	Cancro, lúpus eritematoso sistémico, síndrome urémica hemolítica, doença entérica inflamatória crónica (doença de Crohn ou colite ulcerosa) e doença de células falciformes
Aumento da idade	Particularmente acima dos 35 anos

Não existe consenso sobre o possível papel das veias varicosas e da tromboflebite superficial no início ou progressão de trombose venosa.

O risco aumentado de tromboembolismo na gravidez, e particularmente o período de 6 semanas do puerpério, deve ser considerado (para informação sobre "Gravidez e aleitamento" ver secção 4.6).

### **Sintomas de TEV (trombose venosa profunda e embolia pulmonar)**

Em caso de sintomas, as mulheres deverão ser aconselhadas a procurar atenção médica urgente e a informar o profissional de saúde de que está a tomar um CHC.

Os sintomas de trombose venosa profunda (TVP) podem incluir:

- tumefação unilateral da perna e/ou pé ou ao longo de uma veia na perna;
- dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar,
- calor aumentado na perna afetada; pele vermelha ou descorada na perna.

Os sintomas de embolia pulmonar (EP) podem incluir:

- início súbito de falta de ar ou respiração rápida inexplicáveis;
- tosse súbita que poderá estar associada a hemoptise;
- dor torácica aguda;

- atordoamento ou tonturas graves;
- batimento cardíaco rápido ou irregular.

Alguns destes sintomas (p. ex., "falta de ar", "tosse") são não-específicos e poderão ser mal interpretados como acontecimentos mais frequentes ou menos graves (p. ex., infeções do trato respiratório).

Outros sinais de oclusão vascular podem incluir: dor súbita, tumefação e ligeira descoloração azul de uma extremidade.

Se a oclusão ocorrer no olho, os sintomas podem ir desde visão desfocada sem dor, que pode progredir até à perda da visão. Por vezes, a perda de visão pode ocorrer quase imediatamente.

### **Risco de tromboembolismo arterial (TEA)**

Estudos epidemiológicos associaram a utilização de CHCs com um risco aumentado para tromboembolismo arterial (enfarte do miocárdio) ou para acidente cerebrovascular (p. ex., acidente isquémico transitório, acidente vascular cerebral). Os acontecimentos tromboembólicos arteriais poderão ser fatais.

### **Fatores de risco para TEA**

O risco de complicações tromboembólicas arteriais ou de um acidente cerebrovascular em utilizadoras de CHC aumenta em mulheres com fatores de risco (ver tabela). [Nome de fantasia] é contraindicado se uma mulher tiver um fator de risco grave ou múltiplos fatores de risco para TEA que a colocam num risco elevado de trombose arterial (ver secção 4.3). Se uma mulher tiver mais do que um fator de risco, é possível que o aumento do risco seja maior do que a soma dos fatores individuais – neste caso, o seu risco total deverá ser considerado. Se o balanço de benefícios e riscos for considerado negativo, um CHC não deverá ser prescrito (ver secção 4.3).

**Tabela: Fatores de risco para TEA**

<b>Fator de risco</b>	<b>Comentário</b>
Aumento da idade	Particularmente acima dos 35 anos
Tabagismo	As mulheres deverão ser aconselhadas a não fumarem se desejarem utilizar um CHC. Mulheres com mais de 35 anos que continuam a fumar, deverão ser vivamente aconselhadas a utilizarem um método diferente de contraceção.
Hipertensão	
Obesidade (índice de massa corporal superior a 30 kg/m <sup>2</sup> )	O risco aumenta substancialmente com o aumento do IMC.  Particularmente importante em mulheres com fatores de risco adicionais
Antecedentes familiares positivos (tromboembolismo arterial num irmão ou pais, especialmente com uma idade relativamente jovem, p. ex.,	Caso se suspeite de predisposição congénita, a mulher deverá ser encaminhada para um especialista para aconselhamento antes de decidir acerca da utilização de qualquer CHC

antes dos 50).	
Enxaqueca	Um aumento na frequência ou gravidade da enxaqueca durante a utilização de CHC (que poderá ser prodrômico de um acontecimento cerebrovascular) poderá ser uma razão para <b>descontinuação imediata</b>
Outras situações clínicas associadas a acontecimentos adversos vasculares	Diabetes mellitus, hiper-homocisteinemia, doença valvular cardíaca e fibrilhação auricular, dislipoproteinemia e lúpus eritematoso sistémico.

### **Sintomas de TEA**

Em caso de sintomas, as mulheres deverão ser aconselhadas a procurar atenção médica urgente e a informar o profissional de saúde de que está a tomar um CHC.

Os sintomas de um acidente cerebrovascular podem incluir:

- entorpecimento ou fraqueza súbita da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo;
- problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação;
- confusão súbita, problemas ao falar ou entender;
- problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos;
- cefaleia súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida;
- perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão.

Os sintomas temporários sugerem que o acontecimento é um acidente isquémico transitório (AIT).

Os sintomas de enfarte do miocárdio (EM) podem incluir:

- dor, desconforto, pressão, peso, sensação de aperto ou de repleção no peito, braço ou abaixo do esterno;
- desconforto que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço, estômago;
- sensação de estar cheio, ter indigestão ou sufoco;
- sudção, náuseas, vômitos ou tonturas;
- fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar;
- batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.

[...]

### **Exame/consulta médica**

Antes da iniciação ou reinstituição de [nome de fantasia], deverão ser considerados os antecedentes médicos completos (incluindo antecedentes familiares) e deve excluir-se uma gravidez. A tensão arterial deverá ser medida e realizado um exame físico, orientado pelas contraindicações (ver secção 4.3) e advertências (ver secção 4.4). É importante chamar a atenção da mulher para a informação sobre trombose venosa e arterial, incluindo o risco de [nome de fantasia]

comparativamente a outros CHCs, os sintomas de TEV e TEA, os fatores de risco conhecidos e o que fazer no caso de uma trombose suspeita.

A mulher deverá também ser instruída a ler cuidadosamente o folheto informativo e a seguir os conselhos apresentados. A frequência e a natureza dos exames deverão ser baseados em orientações de práticas estabelecidas e serem adaptados a cada mulher.

As mulheres deverão ser aconselhadas que os contraceptivos hormonais não protegem contra infecções pelo VIH (SIDA) e outras doenças sexualmente transmissíveis.

[...]

#### **Secção 4.6 - Fertilidade, gravidez e aleitamento**

##### Gravidez

*[O seguinte texto deverá ser adicionado a esta secção]*

O risco aumentado de TEV durante o período pós-parto deverá ser considerado quando se reinicia [nome de fantasia] (ver secções 4.2 e 4.4).

#### **Secção 4.8 - Efeitos indesejáveis**

*[O seguinte texto deverá ser refletido nesta secção]*

[...]

##### Descrição de reações adversas selecionadas

Em mulheres a utilizar CHCs foi observado um risco aumentado de acontecimentos trombóticos e tromboembólicos arteriais e venosos, incluindo enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral, acidentes isquémicos transitórios, trombose venosa e embolia pulmonar, os quais são discutidos mais detalhadamente na secção 4.4.

[...]

*[TEV ou TEA deverão ser listados na tabela de acontecimentos adversos, sob a frequência "Raros".]*

## II. Folheto Informativo

*[O texto abaixo deverá ser inserido no topo do folheto informativo]*

### **Informação importante a saber sobre contraceptivos hormonais combinados (CHCs):**

- São um dos métodos de contraceção reversíveis mais fiáveis se utilizados corretamente
- Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano ou ao reiniciar um contraceptivo hormonal combinado após uma interrupção de 4 ou mais semanas
- Esteja atenta e consulte o seu médico se pensa que poderá ter sintomas de um coágulo sanguíneo (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos")

[...]

### **Secção 2. O que precisa de saber antes de utilizar [Nome de fantasia]**

*[O texto abaixo deverá ser inserido no topo desta secção]*

#### **Notas gerais**

Antes de começar a utilizar [nome de fantasia], deverá ler a informação sobre coágulos sanguíneos na secção 2. É particularmente importante ler os sintomas de um coágulo sanguíneo – ver secção 2 "Coágulos sanguíneos").

[...]

### **Quando não deve utilizar [Nome de fantasia]**

*[Esta secção deverá ser alterada para incluir o texto abaixo]*

Não deverá utilizar [Nome de fantasia] se tiver qualquer das situações listadas abaixo. Se tiver qualquer das situações listadas abaixo, deve informar o seu médico. O seu médico irá discutir consigo outra forma de controlo da gravidez que seja mais apropriada.

- se tem (ou tiver tido) um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo nas pernas (trombose venosa profunda, TVP), nos pulmões (embolia pulmonar, EP) ou noutros órgãos;
- se sabe que tem um distúrbio que afeta a coagulação sanguínea – por exemplo, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, deficiência de antitrombina-III, Fator V de Leiden ou anticorpos antifosfolipídicos;
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');
- se tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral;
- se tem (ou tiver tido) angina de peito (uma doença que provoca dor torácica grave e que poderá ser um primeiro sinal de um ataque cardíaco) ou acidente isquémico transitório (AIT – sintomas temporários de acidente vascular cerebral);
- se tem alguma das seguintes doenças que poderão aumentar o risco de ter um coágulo nas artérias:
  - diabetes grave com danos nos vasos sanguíneos
  - tensão arterial muito elevada

- um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos)
- uma doença chamada hiper-homocisteinemia
- se tem (ou tiver tido) um tipo de enxaqueca denominada 'enxaqueca com aura';

[...]

#### **Quando deve tomar especial cuidado com [Nome de fantasia]**

*[O texto abaixo deverá ser inserido nesta secção]*

Quando deverá contactar o seu médico?

##### Procure atenção médica urgente

- se notar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo que possam significar que está a sofrer de um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), um coágulo nos pulmões (ou seja, embolia pulmonar), um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (ver secção 'Coágulo sanguíneo' (trombose) abaixo).

Para uma descrição dos sintomas destes efeitos secundários graves, ver "Como reconhecer um coágulo sanguíneo".

[...]

#### **Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a si.**

Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar [nome de fantasia], deverá também informar o seu médico.

[...]

- se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);
- se tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural);
- se tem síndrome urémica hemolítica (SUH – um distúrbio da coagulação sanguínea que causa falha dos rins);
- se tem anemia das células falciformes (uma doença congénita dos glóbulos vermelhos);
- se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou antecedentes familiares positivos para esta doença. A hipertrigliceridemia tem sido associada a um risco aumentado de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas);
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');
- se acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deverá consultar o seu médico sobre quando pode começar a tomar [nome de fantasia] depois do parto;
- Se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- Se tem varizes.

#### **COÁGULOS SANGUÍNEOS**

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como [nome de fantasia] aumenta o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo, comparativamente com a não-utilização. Em casos raros, um coágulo sanguíneo pode bloquear os vasos sanguíneos e causar problemas graves.

Os coágulos sanguíneos podem desenvolver-se

- nas veias (referidos como 'trombose venosa', 'tromboembolismo venoso' ou TEV)
- nas artérias (referidos como 'trombose arterial', 'tromboembolismo arterial' ou TEA).

A recuperação de coágulos sanguíneos nem sempre é total. Raramente, poderão haver efeitos graves duradouros ou, muito raramente, poderão ser fatais.

**É importante recordar que o risco geral de um coágulo sanguíneo prejudicial devido a [nome de fantasia] é baixo.**

### COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

Procure atenção médica urgente se notar qualquer dos seguintes sinais ou sintomas.

Sente algum destes sinais?	De que está possivelmente a sofrer?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar</li> <li>• calor aumentado na perna afetada</li> <li>• alteração da cor da pele na perna, p. ex., ficar pálida, vermelha ou azul</li> </ul> </li> </ul>	Trombose venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> <li>• falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida;</li> <li>• tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ter sangue;</li> <li>• dor aguda no peito que poderá aumentar com respiração profunda;</li> <li>• atordoamento ou tonturas graves;</li> <li>• batimento cardíaco rápido ou irregular</li> <li>• dor forte no seu estômago;</li> </ul> <p>Se não tem certeza, fale com o seu médico uma vez que alguns destes sintomas, como tosse ou falta de ar, poderão ser confundidos com uma doença mais ligeira, tal como uma infeção do trato respiratório (p. ex., uma 'constipação comum').</p>	Embolia pulmonar
<p>Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• perda imediata de visão ou</li> <li>• visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão</li> </ul>	Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• dor no peito, desconforto, pressão, peso</li> <li>• sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno;</li> <li>• plenitude, indigestão ou sensação de sufoco;</li> <li>• desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago;</li> <li>• transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas;</li> <li>• fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar;</li> <li>• batimentos cardíacos rápidos ou irregulares</li> </ul>	Ataque cardíaco
<ul style="list-style-type: none"> <li>• fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo;</li> <li>• confusão súbita, problemas ao falar ou entender;</li> <li>• problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos;</li> <li>• problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação;</li> <li>• dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida;</li> <li>• perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão.</li> </ul> <p>Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves com uma recuperação quase imediata e total, mas mesmo assim deverá procurar atenção médica urgente uma vez que poderá estar em risco de ter outro acidente vascular cerebral.</p>	Acidente vascular cerebral
<ul style="list-style-type: none"> <li>• inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade;</li> <li>• dor forte no seu estômago (abdómen agudo)</li> </ul>	Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos

## COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

### O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa veia?

- A utilização de contraceptivos hormonais combinados foi associada a um aumento no risco de coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa). No entanto, estes efeitos secundários são raros. Muito frequentemente, ocorrem no primeiro ano de utilização de um contraceptivo hormonal combinado.
- Se um coágulo sanguíneo se formar numa veia da perna ou do pé, pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).
- Se um coágulo sanguíneo viajar da perna e se alojar nos pulmões, pode causar uma embolia pulmonar.
- Muito raramente, um coágulo poderá formar-se numa veia de outro órgão como o olho (trombose das veias retinianas).

### Quando é mais elevado o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia?

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é mais elevado durante o primeiro ano de toma de um contraceptivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco poderá também ser mais elevado se reiniciar a toma de um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo medicamento ou outro diferente) após uma pausa de 4 semanas ou mais.

Após o primeiro ano, o risco torna-se menor, mas é sempre ligeiramente mais elevado do que se não utilizasse um contraceptivo hormonal combinado.

Quando parar [nome de fantasia], o risco de um coágulo sanguíneo retoma ao normal dentro de poucas semanas.

### Qual o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo?

O risco depende do seu risco natural de ter um TEV e do tipo de contraceptivo hormonal combinado que está a tomar.

O risco total de um coágulo sanguíneo na perna ou nos pulmões (TVP ou EP) com [nome de fantasia] é baixo.

[O texto abaixo deverá ser inserido nesta secção]

- Em cada 10.000 mulheres que não estejam a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado e que não estejam grávidas, cerca de 2 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha levonorgestrel ou noretisterona, ou norgestimato tal como [nome de fantasia], cerca de 5-7 mulheres desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- O risco de ter um coágulo sanguíneo variará de acordo com os seus antecedentes médicos pessoais (ver "Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo" abaixo).

	<b>Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano</b>
Mulheres que <b>não estão a utilizar</b> uma pílula/adesivo/anel hormonal combinado e não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar uma pílula contraceptiva hormonal combinada contendo <b>levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato</b>	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar [nome de fantasia]	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres

### Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

O risco de um coágulo sanguíneo com [nome de fantasia] é baixo, mas algumas situações aumentam o risco. O risco é mais elevado:

- se tem muito excesso de peso (índice de massa corporal ou IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>);

- se algum dos seus familiares próximos tiver tido um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou noutro órgão com uma idade jovem (p. ex., inferior à idade de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá ter um distúrbio congénito da coagulação sanguínea;
- se necessitar de ter uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de [nome de fantasia] poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar [nome de fantasia], consulte o seu médico sobre quando pode começar novamente a utilizá-lo.
- com o aumento da idade (particularmente acima de cerca de 35 anos);
- se teve um bebé há poucas semanas

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo aumenta quantas mais situações tiver.

Viagens aéreas (>4 horas) poderão aumentar temporariamente o risco de um coágulo sanguíneo, particularmente se tiver alguns dos outros fatores listados.

É importante informar o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si, mesmo se não tiver a certeza. O seu médico poderá decidir que [nome de fantasia] necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar [nome de fantasia], por exemplo, um membro próximo da família tiver uma trombose sem razão aparente; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

## COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA ARTÉRIA

### O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa artéria?

Tal como um coágulo sanguíneo numa veia, um coágulo numa artéria pode provocar problemas graves. Por exemplo, pode provocar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.

### Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa artéria

É importante notar que o risco de um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral por utilizar [nome de fantasia] é muito baixo, mas pode aumentar:

- com o aumento da idade (para além dos 35 anos);
- **se fumar.** Quando utilizar um contraceptivo hormonal combinado, como [nome de fantasia], é aconselhada a parar de fumar. Se for incapaz de parar de fumar e tiver mais de 35 anos, o seu médico poderá aconselhá-la a utilizar um tipo diferente de contraceptivo;
- se tem excesso de peso;
- se tem tensão arterial elevada;
- se um membro próximo da sua família tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral com uma idade jovem (menos de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá também ter um risco mais elevado de ter um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral;
- se você, ou algum familiar próximo, tem um nível elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);
- se tem enxaquecas, especialmente enxaquecas com aura;
- se tem um problema com o seu coração (perturbação nas válvulas, distúrbio do ritmo denominado fibrilhação auricular)
- se tem diabetes.

Se tem mais do que uma destas situações, ou se alguma delas for particularmente grave, o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo poderá estar ainda mais aumentado.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar [nome de fantasia], por exemplo, se começar a fumar, um membro próximo da família tiver uma trombose sem motivo conhecido; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

[...]

#### **Secção 4. Efeitos secundários possíveis**

*[O seguinte texto deverá ser inserido nesta secção]*

Como todos os medicamentos, [nome de fantasia] pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver qualquer efeito secundário, particularmente se for grave e persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a [nome de fantasia], fale com o seu médico.

Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso (TEV) ou coágulos sanguíneos nas artérias (tromboembolismo arterial (TEA)) está presente em todas as mulheres que tomem contraceptivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contraceptivos hormonais combinados, ver secção 2 "O que precisa de saber antes de utilizar [Nome de fantasia]".

*[O texto abaixo deverá ser adicionado e as frequências dos acontecimentos adversos deverão ser alinhadas com as do RCM]*

- coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:
  - numa perna ou pé (ou seja, TVP)
  - no pulmão (ou seja, EP)
  - ataque cardíaco
  - acidente vascular cerebral
  - mini acidente vascular cerebral ou sintomas temporários do tipo acidente vascular cerebral, conhecidos como um acidente isquémico transitório (AIT)
  - coágulos sanguíneos no fígado, estômago/intestino, rins ou olho.

A possibilidade de ter um coágulo sanguíneo poderá ser mais elevada se tiver outras situações que aumentam este risco (ver secção 2 para mais informação sobre as situações que aumentam o risco de coágulos sanguíneos e os sintomas de um coágulo sanguíneo).

[...]

## **Anexo IV**

### **Condições para as Autorizações de Introdução no Mercado**

### Condições para as Autorizações de Introdução no Mercado

As Autoridades Nacionais Competentes dos Estados-Membros ou dos Estados-Membros de referência, sempre que aplicável, devem assegurar que as seguintes condições são cumpridas pelos titulares das AIM:

Condições	Data
<p><u>No caso dos contraceptivos hormonais combinados contendo clormadinona</u></p> <p>Os titulares das AIM para os CHC contendo clormadinona devem efetuar um estudo de segurança pós-Autorização de Introdução no Mercado para comparar o risco de TEV com clormadinona/etinilestradiol <i>versus</i> levonorgestrel/etinilestradiol.</p> <p>O protocolo deste estudo deve ser submetido ao PRAC no prazo de 6 meses a contar da notificação da Decisão da CE.</p> <p>O relatório do estudo final deve ser submetido até:</p>	<p>Fim de dezembro de 2018</p>