

SEZNAM DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Actavis CZ a.s.

Radlická 608/2, 150 00 Praha 5, www.actavis.cz,
VPOIS: tel.: 725 751 680, e-mail: actavis@actavis.cz,
kontakt pro hlášení NÚ: 251 113 002, 725 751 680, e-mail: eprochazkova@actavis.cz

Cleonita 0,02 mg/3 mg	drospirenon/ethinylestradiol
Cleodette 0,02 mg/3 mg	drospirenon/ethinylestradiol
Cleosensa 0,03 mg/3 mg	drospirenon/ethinylestradiol

Bayer Pharma AG

D-13342 Berlín, Německo
Zastoupení v ČR: Bayer s.r.o., Siemsenova 2717/4, 155 00 Praha 5
tel: 266 101 111, web.stránky: www.bayer.cz
VPOIS: http://www.bayer.cz/vpois.php
hlášení NÚ: Pharmacovigilance.czech@bayer.com, tel: 725 547 116
info+žádost o materiály: info@bayerpharma.cz (nebo 266 101 111)

Jeanine	ethinylestradiol/dienogest
Qlaira	estradiol valerát/dienogest
Femoden	ethinylestradiol/gestoden
Logest	ethinylestradiol/gestoden
Lunafem	ethinylestradiol/gestoden
Mirelle	ethinylestradiol/gestoden
Yasminelle	ethinylestradiol/drospirenon
Belanette	ethinylestradiol/drospirenon
YAZ	ethinylestradiol/drospirenon
Eloine	ethinylestradiol/drospirenon
Flexyess	ethinylestradiol/drospirenon
Yadine	ethinylestradiol/drospirenon
Sylviane	ethinylestradiol/drospirenon

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21, H-1103 Budapešť, Maďarsko
zastoupení v ČR: Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o., Na Strži 65, 140 00 Praha 4
www.richtergedeon.cz
VPOIS: www.richtergedeon.cz; +420 261 141 215
kontakt pro hlášení nežádoucích účinků: +420 261 141 215, info@richtergedeon.cz
kontakt pro vyžádání edukačních materiálů: +420 261 141 215, info@richtergedeon.cz

BELARA	ethinylestradiol/chlormadinon
BELUSHA 3 mg/0,02 mg potahované tablety	drospirenon/ethinylestradiol
DAYLLA 3 mg/0,02 mg potahované tablety	drospirenon/ethinylestradiol
DAYLETTE 3 mg/0,02 mg potahované tablety	drospirenon/ethinylestradiol
KIRGA 3 mg/0,02 mg potahované tablety	drospirenon/ethinylestradiol
LINDYNETTE 20	gestoden/ethinylestradiol
MAITALON 3 mg/0,03 mg potahované tablety	drospirenon/ethinylestradiol
MILLIGEST obalené tablety	gestoden/ethinylestradiol
MISTRA 2 mg/0,03 mg potahované tablety	dienogest/ethinylestradiol
NOVYNETTE 150 µg/20 µg potahované tablety	desogestrel/ethinylestradiol
REGULON 150 µg/30 µg potahované tablety	desogestrel/ethinylestradiol

VIOLETTA	gestoden/ethinylestradiol
ZULFIJA 75 mg/20 mg obalené tablety	gestoden/ethinylestradiol
ZULFIJA 75 mg/30 mg obalené tablety	gestoden/ethinylestradiol

Generics [UK] Limited

Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velká Británie, www.mylancz.cz
zastoupení v ČR: Mylan Pharmaceuticals s.r.o., Průběžná 77/1108, Praha 10, 100 00
VPOIS: http://www.mylancz.cz/VPOIS.aspx; MUDr. Tomáš Gregor, tomas.gregor@mylan.com
kontakt pro hlášení NÚ: MUDr. Tomáš Gregor tel: +420 274 770 201
kontakt pro vyžádání edukačních materiálů: Mylan Pharmaceuticals s.r.o.,
Průběžná 77/1108, Praha 10, 100 00

MYLAZ 3 mg/0,02 mg potahované tablety	drospirenon/ethinylestradiol
MYLAZELLE 3 mg/0,02 mg potahované tablety	drospirenon/ethinylestradiol
MYLINE 3 mg/0,03 mg potahované tablety	drospirenon/ethinylestradiol

Heaton k.s.

Na Pankráci 14, 140 00 Praha 4, web: www.heaton.cz
VPOIS: www.heaton.cz
kontakt pro hlášení NÚ: farmakovigilance@heaton.cz
kontakt pro vyžádání edukačních materiálů: Monika Poliaková, tel.: +420 602 688 857,
e-mail: monika.poliakova@heaton.cz

FLAYA 0,030 mg/2 mg	ethinylestradiol/chlormadinon
ADELE	desogestrel/ethinylestradiol
NATALYA	desogestrel/ethinylestradiol
KATYA	gestoden/ethinylestradiol
NELYA	gestoden/ethinylestradiol
SUNYA	gestoden/ethinylestradiol

Janssen Cilag s.r.o.

Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5
Janssen Cilag NV, Turnhoutseveg 730, B-2340 Beerse, Belgie
VPOIS: Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, tel. 227 012 227
kontakt pro hlášení NÚ: fax +421 232 408 494; tel +421 232 408 440;
fax +420 227 012 224; jcernako@its.jnj.com; farmakovigilance@its.jnj.com

CILEST POTAHOVANÉ TABLETY	norgestimát/ethinyestradiol
PRAMINO POTAHOVANÉ TABLETY	norgestimát/ ethinyestradiol
PRAMINO 28; POTAHOVANÉ TABLETY	norgestimát/ethinyestradiol
EVRA TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST	norelgestromin/ethinylestradiol

Laboratorios León Farma

León, Španělsko
kontakt v ČR pro LP Foxinette: Sandoz s.r.o., U Nákladového nádraží 10, 130 00 Praha 3,
tel.: 221 421 611, fax: 221 421 629-30, office.cz@sandoz.com, www.sandoz.cz
VPOIS: tel +420 221 421 611; office.cz@sandoz.com
kontakt pro hlášení NÚ: tel +420 221 421 611; farmakovigilance.czech@sandoz.com

FOXINETTE 2 MG/0,03 MG	dienogest/ethinylestradiol
------------------------	----------------------------

Ladeepharma Kft.

Lajos u. 48-66, 1036 Budapešť, Maďarsko; www.ladeepharma.cz
VPOIS: info@ladeepharma.cz, +420 241 480 900
kontakt pro hlášení NÚ: csiktusnadi.kiss.gergely@ladeepharma.hu;
24-h telefon: +36 304 119 657

DIENILLE POTAHOVANÁ TABLETA	ethinylestradiol/dienogest
JANGEE 0,02 MG/3 MG 28 POTAHOVANÝCH TABLET	ethinylestradiol/drospirenon
JANGEE 0,03 MG/3 MG 28 POTAHOVANÝCH TABLET	ethinylestradiol/drospirenon
VELMARI 3 MG/0,02 MG	ethinylestradiol/drospirenon
VONILLE 0,060 MG/0,015 MG	ethinylestradiol/gestoden

Medico Uno Pharma Kft.

2051 Biatorbágy Viadukt u.12. Hungary, www.medicouno.com
VPOIS: gyogyszerbiztonsag@medicouno.com; Tel: +36 (30) 339-6116
kontakt pro hlášení NÚ: gyogyszerbiztonsag@medicouno.com; Tel: +36 (30) 339-6116
kontakt pro vyžádání edukačních materiálů: gyogyszerbiztonsag@medicouno.com;
Tel: +36 (30) 339-6116

STODETTE 0,02 MG/0,075 MG OBALENÉ TABLETY

ethinylestradiol/ gestoden

Merck Sharp & Dohme Limited

Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom
Lokální zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Merck Sharp & Dohme s.r.o.,
Evropská 2588/33a, Praha 6, 160 00, www.msdcz
VPOIS : Tel: +420 233 010 111, E-mail: dpoc_czechslovak@merck.com
kontakt pro hlášení NÚ: MUDr. Lenka Hrubíšková, Tel: +420 603 459 059,
Fax: +420 233 010 133, E-mail: czech.pharmacovigilance@merck.com
kontakt pro vyžádání materiálů: Ing. Luisa Mikešová, Tel: +420 603 890 919,
E-mail: luisa.mikesova@merck.com

IOA 2,5 MG/1,5 MG

nomegestrol/estradiol

N.V. Organon

Kloosterstraat 6 5349 AB Oss, The Netherlands
Lokální zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Merck Sharp & Dohme s.r.o.,
Evropská 2588/33a, Praha 6, 160 00, www.msdcz
VPOIS : Tel: +420 233 010 111, E-mail: dpoc_czechslovak@merck.com
kontakt pro hlášení NÚ: MUDr. Lenka Hrubíšková, Tel: +420 603 459 059,
Fax: +420 233 010 133, E-mail: czech.pharmacovigilance@merck.com
kontakt pro vyžádání materiálů: Ing. Luisa Mikešová, Tel: +420 603 890 919,
E-mail: luisa.mikesova@merck.com

CIRCLET

etonogestrol/ethinylestradiol

GRACIAL

desogestrel/ethinylestradiol

LAURINA

desogestrel/ethinylestradiol

MARVELON

desogestrel/ethinylestradiol

MERCILON

desogestrel/ethinylestradiol

NUVARING 0,120 MG/0,015 MG ZA 24 HODIN, VAGINÁLNÍ INZERT

etonogestrol/ethinylestradiol

Pfizer, spol. s r.o.

Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5
tel: +420 283 004 111, fax: +420 251 610 270, www.pfizer.cz, medicalinfo.cz@pfizer.com
kontakt pro hlášení NÚ: PharmDr. Mira Hojdarová, CZE.AEReporting@pfizer.com,
tel: 283 004 111, fax: 800 500 332

HARMONET obalené tablety

gestoden/ethinylestradiol

MINESSE potahované tablety

gestoden/ethinylestradiol

MINULET obalené tablety

gestoden/ethinylestradiol

Sandoz s.r.o.

U Nákladového nádraží 10, 130 00 Praha 3,
tel.: 221 421 611, fax: 221 421 629-30, office.cz@sandoz.com, www.sandoz.cz
VPOIS: tel +420 221 421 611; office.cz@sandoz.com
kontakt pro hlášení NÚ: tel +420 221 421 611; farmakovigilance.czech@sandoz.com

FOXINETTE NEO

dienogest/ethinylestradiol

NYSSIELA 3 MG/0,02 MG

drospirenon/ethinylestradiol

RHONYA 3 MG/20 MCG

drospirenon/ethinylestradiol

RHONYA 3 MG/30 MCG

drospirenon/ethinylestradiol

STADA Arzneimittel GmbH

Bad Vilbel, Německo
Hlášení NÚ: Tel. +420 257 888 132 (Ing. Stanislava Válková), email: farmakovigilance@stada-pharma.cz
www.stada-pharma.cz, VPOIS: Tel.: +420 257 888 111

YANELA

ethinylestradiol/dienogest

BONISSA 0,03 MG/2 MG POTAHOVANÉ TABLETY

chlormadinon/ethinylestradiol

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Sokolovská 651/136A, 180 00 Praha 8, www.teva.cz
Informace o přípravku + kontakt pro vyžádání edukačních materiálů – medicínské oddělení:
MUDr. Jan Frolík, tel. +420 251 007 441, jan.frolik@teva.cz.
Hlášení nežádoucích účinků – farmakovigilanční oddělení: MUDr. Petra Kovaříková,
tel. +420 251 007 435, Safety.Czech@teva.cz

ESETE 2 mg/0,03 mg potahované tablety	chlormadinon/ethinylestradiol
ARNETTE 0,15 mg/0,03 mg	desogestrel/ethinylestradiol
GAIA 0,15 mg/0,02 mg	desogestrel/ethinylestradiol
VEREZANA 0,03 mg/2 mg potahované tablety	ethinylestradiol/dienogest
SOFTINE 0,03 mg/3 mg potahované tablety	ethinylestradiol/drospirenon
SOFTINELLE 0,02 mg/3 mg potahované tablety	ethinylestradiol/drospirenon
VEYANNE 0,02 mg/3 mg	ethinylestradiol/drospirenon

Theramex S.r.l.

Via Messina 38, 20154 Milano, Italia
Lokální zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Merck Sharp & Dohme s.r.o.,
Evropská 2588/33a, Praha 6, 160 00, www.msdcz
VPOIS : Tel: +420 233 010 111, E-mail: dpoc_czechslovak@merck.com
kontakt pro hlášení NÚ: MUDr. Lenka Hrubíšková, Tel: +420 603 459 059,
Fax: +420 233 010 133, E-mail: czech.pharmacovigilance@merck.com
kontakt pro vyžádání materiálů: Ing. Luisa Mikešová, Tel: +420 603 890 919,
E-mail: luisa.mikesova@merck.com

ZOELY	nomegestrol/estradiol
-------	-----------------------

VIVAX EuroAsia, s.r.o.

Karloveské rameno 6, 841 04 Bratislava, SR
kontakt pro hlášení NÚ: info@vivax.sk

AIDEE 2 MG/0,03 MG POTAHOVANÉ TABLETY	ethinylestradiol/dienogest
---------------------------------------	----------------------------

WH-Pharma s.r.o.

Talafusova 970, 284 01 Kutná Hora, Česká republika; www.wh-pharma.cz;
VPOIS na webových stránkách: http://www.wh-pharma.cz
kontakt pro NÚ: info@wh-pharma.cz, 24h číslo +420 774 808 903
kontakt pro vyžádání edukačních materiálů: info@wh-pharma.cz

AYREEN 2,0 mg /0,03 mg potahované tablety	dienogest / ethinylestradiol
CLORMETIN 2 mg/0,03 mg potahované tablety	chlormadinon / ethinylestradiol
YOSEFINNE 0,02mg/3mg potahované tablety	ethinylestradiol / drospirenon

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130, 102 37, Praha, www.zentiva.cz,
VPOIS: www.zentiva.cz, tel: 233 086 111
kontakt pro hlášení NÚ: MUDr. Radek Běla, tel: 233 086 185, radek.bela@sanofi.com
kontakt pro vyžádání edukačních materiálů: cz-info@sanofi.com

ARTIZIA 0,075 MG/0,020 MG OBALENÉ TABLETY	ethinylestradiol/gestoden
BONADEA	ethinylestradiol/dienogest
MYWY 0,02 MG/3 MG	ethinylestradiol/drospirenon
REGISHA 0,150 MG/0,02 MG TABLETY	ethinylestradiol/desogestrel
REGISHA 0,150 MG/0,03 MG TABLETY	ethinylestradiol/desogestrel
SIDRETA 0,03 MG/ 3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	ethinylestradiol/drospirenon
SIDRETELLA 0,02 MG/ 3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	ethinylestradiol/drospirenon