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, tel.: 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

AV Medical Consulting s. r. o.
Svojsíkova 1591/5,70800 Ostrava- Poruba, www.avmc.cz
VPOIS:tel.:721 614 853,e-mail: info@avmc.cz
kontakt pro hlášení NÚ: 721 614 853, e-mail: farmakovigilance@avmc.cz
kontakt pro vyžádání edukačních materiálů::241 773 869,e-mail: info@avmc.cz

MENYAN 0,25 mg/0,035 mg tablety	norgestimat/ethinyestradiol
STYLIA 2 mg/0,03 mg potahované tablety	ethinylestradiol/dienogest

---

Bayer Pharma AG
D-13342 Berlín, Německo
Zastoupení v ČR: Bayer s.r.o. Siemensova 2717/4,155 00 Praha 5
tel: 266 101 111, webové 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
Femodem	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; tel.: 261 141 215 kontakt pro hlášení nežádoucích účinků: tel.: 261 141 215, e-mail: info@richtergedeon.cz kontakt pro vyžádání edukačních materiálů: tel.: 261 141 215, e-mail: 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 potah. tablety** drospirenon/ethinylestradiol **KIRGA 3 mg/0,02 mg potahované tablety** drospirenon/ethinylestradiol **LINDYNETTE 20** gestoden/ethinylestradiol **MAITALON 3 mg/0,03 mg potah. tablety** drospirenon/ethinylestradiol **MILLIGEST obalené tablety** gestoden/ethinylestradiol **MISTRA 2 mg/0,03 mg potahované tablety** dienogest/ethinylestradiol **NOVYNETTE 150 µg/20 µg pot. tablety** desogestrel/ethinylestradiol **REGULON 150 µg/30 µg potahované tablety** desogestrel/ethinylestradiol **VIOLETIA** gestoden/ethinylestradiol **ZULFIJA 75 mg/20 mg obalené tablety** gestoden/ethinylestradiol **ZULFIJA 75 mg/30 mg obalené tablety** gestoden/ethinylestradiol
Genericon s. r. o. Anny Letenské 1108/15, 120 00 Praha 2 – Vinohrady, www.genericon.cz Hlášení NÚ: tel.: 221 511 061; 602 247 143; e-mail: ladislav.cervinka@genericon.cz Kontakt pro vyžádání edukačních materiálů: tel.: 222 512 176; e-mail: office@genericon.cz	**PAOLETTA 2 mg/0,03 mg** dienogest/ethinylestradiol
Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velká Británie, zastoupení v ČR: Mylan Pharmaceuticals s.r.o., Průběžná 77/1108 110 00 Praha 10, VPOIS: www.mylancz.cz/VPOIS.aspx; kontakt pro hlášení NÚ: MUDr. Tomáš Gregor, tel: 274 770 201 e-mail: tomas.gregor@mylan.com kontakt pro vyžádání edukačních materiálů: Mylan Pharmaceuticals s.r.o., Průběžná 77/1108, 110 00 Praha 10	**MYLAZ 3 mg/0,02 mg potahované tablety** drospirenon/ethinylestradiol **MYLAZELLE 3 mg/0,02 mg potah. 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** **ADELE** **NATALYA** **KATYA** **NELYA** **SUNYA**	ethinylestradiol/chlormadinon desogestrel/ethinylestradiol desogestrel/ethinylestradiol gestoden/ethinylestradiol gestoden/ethinylestradiol 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 3201/6,15000 Praha 5, tel.: 227 012 227 kontakt pro hlášení NÚ: fax: 232 408 494; tel.: 232 408 440; fax: 227 012 224; jcernako@its.jnj.com ; farmakovigilance@its.jnj.com	**CILEST POTAHOVANÉ TABLETY** **PRAMINO POTAHOVANÉ TABLETY** **PRAMINO 28 POTAHOVANÉ TABLETY** **EVRA TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST**	norgestimát/ethinylestradiol norgestimát/ethinylestradiol norgestimát/ethinylestradiol norelgestromin/ethinylestradiol
Laboratorios Leon 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.: 221 421 611; office.cz@sandoz.com kontakt pro hlášení NÚ: tel.: 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; Mgr. Jana Dosoudilová, 241 480 900 kontakt pro hlášení NÚ: csiktusnadi.kiss.gergely@ladeepharma.hu; 24h telefon: +36 304119 657	**DIENILLE POTAHOVANÁ TABLETA** **JANGEE 0,02 mg/3 mg; 28 potah. tablet** **JANGEE 0,03 mg/3 mg; 28 potah. tablet** **VELMARI 3 mg/0,02 mg** **VONILLE 0,06 mg/0,015 mg**	ethinylestradiol/dienogest ethinylestradiol/drospirenon ethinylestradiol/drospirenon drospirenon/ethinylestradiol ethinylestradiol/gestoden
PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Česká republika tel.: 234 719 600; fax: 234 719 619; e-mail: czech.info@valeant.com; VPOIS: www.pharmaswiss.cz; kontakt pro hlášení NÚ: 234 719 600; pharmacovigilance.czech@valeant.com	**STODETTE 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.msd.cz; VPOIS: tel.: 233 010 111, e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com kontakt pro hlášení NÚ: MUDr. Lenka Hrubišková, tel.: 603 459 059, fax: 233 010 133; e-mail: czech.pharmacovigilance@merck.com; kontakt pro vyžádání materiálů: lng. Luisa Mikešová, tel: 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.msd.cz VPOIS: tel.: 233 010 111, e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com kontakt pro hlášení NÚ: MUDr. Lenka Hrubišková, tel.: 603 459 059, fax: 233 010 133, e-mail: czech.pharmacovigilance@merck.com; kontakt pro vyžádání materiálů: lng. Luisa Mikešová, tel.: 603 890 919; e-mail: luisa.mikesova@merck.com	**CIRCLET** **GRACIAL** **LAURINA** **MARVELON** **MERCILON** **NUVARING 0,12 mg/0,015 mg/24h vaginální inzert**	etonorgestrel/ethinylestradiol desogestrel/ethinylestradiol desogestrel/ethinylestradiol desogestrel/ethinylestradiol desogestrel/ethinylestradiol etonorgestrel/ethinylestradiol
Pfizer, spol. s r. o. Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5 tel.: 283 004 111, fax: 251 610 270, www.pfizer.cz; medicalinfo@pfizer.com kontakt pro hlášení NÚ: PharmDr. Mira Hojdarová, CZEAEReporting@pfizer.com; tel.: 283 004 111; fax: 800 500 332	**HARMONET obalené tablety** **MINESSE potahované tablety** **MINULET obalené tablety**	gestoden/ethinylestradiol gestoden/ethinylestradiol gestoden/ethinylestradiol
Sandoz s. r. o. U Nákladového nádraží 10, 130 00 Praha 3, www.sandoz.cz tel.: 221 421 611; fax: 221 421 629-630; office.cz@sandoz.com; VPOIS: tel.: 221 421 611; office.cz@sandoz.com	**FOXINETTE NEO** **NYSSIELA** **RHONYA 3 mg/20 µg** **RHONYA 3 mg/30 µg**	dienogest/ethinylestradiol drospirenon/ethinylestradiol drospirenon/ethinylestradiol drospirenon/ethinylestradiol

kontakt pro hlášení NÚ: tel.: 221 421 611;
farmakovigilance.czech@sandoz.com

STADA Arzneimittel GmbH
Bad Vilbel, Německo
Hlášení NÚ: tel.: 257 888 132; (Ing. Stanislava Válková),
e-mail: farmakovigilance@stada-pharma.cz
Medicínské oddělení: MUDr. Mária Střihavková, tel.: 257 888 134
www.stada-pharma.cz; VPOIS: tel.: 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.: 251 007 441, jan.frolik@teva.cz
Hlášení nežádoucích účinků:
farmakovigilanční oddělení: MUDr. Petra Kovaříková,
tel.: 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 potah. tablety	ethinylestradiol/dienogest
SOFTINE 0,03 mg/3 mg potahované tablety	ethinylestradiol/drospirenon
SOFTINELLE 0,02 mg/3 mg potah. tablety	ethinylestradiol/drospirenon
VEYANNE 0,02 mg/3 mg	ethinylestradiol/drospirenon
VIDETTE 0,06 mg/0,15 mg	gestoden/ethinylestradiol

Theramex S. r. l.

Via Messina 38, 20154 Milano, Italie
Lokální zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Merck Sharp & Dohme s. r. o.,
Evropská 2588/33a, Praha 6,160 00, www.msd.cz
VPOIS: tel.: 233 010 111; e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com;
kontakt pro hlášení NÚ: MUDr. Lenka Hrubišková, tel.: 603 459 059;
fax: 233 010 133; e-mail: czech.pharmacovigilance@merck.com
kontakt pro vyžádání materiálů: Ing. Luisa Mikešová,
tel.: 603 890 919; e-mail: luisa.mikesova@merck.com

ZOELY	nomegestrol/estradiol

VIVAX Euro Asia, 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: www.wh-pharma.cz kontakt pro NÚ: info@wh-pharma.cz; 24h číslo: 774 808 903 kontakt pro vyžádání edukačních materiálů: info@wh-pharma.cz	**AYREEN 2 mg/0,03 mg potahované tablety** **CLORMETIN 2 mg/0,03 mg potah. tablety** **YOSEFINNE 0,02 mg/3 mg potah. tablety**	dienogest/ethinylestradiol chlormadinon/ethinylestradiol 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; e-mail: radek.bela@sanofi.com kontakt pro vyžádání edukačních materiálů: cz-info@sanofi.com	**ARTIZIA 2 mg/0,02 mg obalené tablety** **BONADEA** **MYWY 0,02 mg/3 mg** **REGISHA 0,15 mg/0,02 mg tablety**	ethinylestradiol/gestoden ethinylestradiol/dienogest ethinylestradiol/drospirenon ethinylestradiol/desogestrel