

SEZNAM DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Actavis Group PTC ehf, Island

Sokolovská 651/136A, 180 00 Praha 8, www.teva.cz

Informace o přípravku + kontakt pro vyžádání edukačních medicínských oddělení: MUDr Petr Jeníček, tel. 251 007 445, petr.jenicek@teva.cz

Hlášení nežádoucích účinků: farmakovigilanční oddělení: MUDr. Petra Kovaříková, tel.: 251 007 435, Safety.Czech@teva.cz

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

ethinylestradiol/ drospirenon
ethinylestradiol/ drospirenon
ethinylestradiol/ drospirenon

Adamed Czech Republic s.r.o.

Thámová 137/16, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika

Hlášení NÚ:

Tel.: +420 221 511 061; Mobile: +420 602 247 143; email:

ladislav.cervinka@adamed.com.pl

VPOIS + Kontakt pro vyžádání edukačních materiálů:

Tel.: +420 222 512 176; adamed.cz@adamed.com.pl

PAOLETTA 2 mg/0,03 mg

dienogest/ethinylestradiol

ARDEZ Pharma, spol. s r.o.

V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř, CZ

Kontaktní adresa: Popovova 948/1, 143 00 Praha 4

Kontakt pro hlášení NÚ:

e-mail: farmakovigilance@ardez.cz

tel.: +420 220 400 399

Kontakt pro vyžádání edukačních materiálů: Tel.: +420 220 400 391

SUZIA 0,02mg/3mg
MOYETE 0,075 mg/0,02 mg

ethinylestradiol/drospirenon
gestoden/ thinylestradiol

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
STYLIA 2 mg/0,03 mg potahované tablety
SAXI 0,075mg/0,020 mg potahované tablety
SAXI 0,075 mg/0,030 mg potahované tablety

norgestimat/ethinyestradiol
ethinylestradiol/dienogest
gestoden/ethinylestradiol
gestoden/ethinylestradiol

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

Qlaira

Femodem

Logest

Lunafem

Mirelle

Yasminelle

Belanette

YAZ

Eloine

Flexyess

Yadine

Sylviane

ethinylestradiol/dienogest

estradiol valerát/dienogest

ethinylestradiol/gestoden

ethinylestradiol/gestoden

ethinylestradiol/gestoden

ethinylestradiol/gestoden

ethinylestradiol/drospirennon

ethinylestradiol/drospirennon

ethinylestradiol/drospirennon

ethinylestradiol/drospirennon

ethinylestradiol/drospirennon

ethinylestradiol/drospirennon

ethinylestradiol/drospirennon

EGIS Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38, H-1106 Budapest, Maďarsko
zastoupení v ČR: EGIS Praha, spol. s r.o., Ovocný trh 8,
110 00 Praha 1

tel.: 227 129 111, egispraha@egispraha.cz, www.egispraha.cz,

VPOIS: praha.cz

kontakt pro hlášení nežádoucích účinků: pharmacovigilance@egis.hu

kontakt pro vyžádání edukačních materiálů:

Ing. Alena Reinholdová

EMONA 0,02mg/3mg

ethinylestradiol/drospirenon

FEMINEGI 0,02mg/3mg

ethinylestradiol/drospirenon

FEMINEGI 0,03mg/3mg

ethinylestradiol/drospirenon

OMISSON 2mg/0,03mg

dienogest/ethinylestradiol

OMISSON DAILY 2 mg/0,03 mg

dienogest/ethinylestradiol

DITINELL 0,060 mg/0,015 mg

gestoden/ethinylestradiol

GENTILION 0,075 mg/0,020 mg

gestoden/ethinylestradiol

GENTILION 0,075 mg/0,030 mg

gestoden/ethinylestradiol

GENTILION DAILY 0,075 mg/0,020 mg

gestoden/ethinylestradiol

GENTILION DAILY 0,075 mg/0,030 mg

gestoden/ethinylestradiol

Gedeon Richter PLC.

Gyömrői út 19-21, H-1103 Budapest, 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

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: Mgr. Lucie Svobodová, tel. +420 602 355 996
e-mail: ProductsafetyCZ@mylan.com
kontakt pro vyžádání edukačních materiálů:
Evropská 2591/33C, Praha 6, 160 00

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

**Setlona 0,120 mg/0,015 mg za 24 hodin vaginální inzerť
Etonogestrelum/ethinylestradiolum**

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 Políaková,

tel.: +420 602 688 857, e-mail: monika.poliakova@heaton.cz

FLAYA 0,030 mg/2 mg

ADELE

NATALYA

KATYA

NELYA

SUNYA

LUISEA 0,02/3mg potahované tablety

SIRMYA 2 mg/0,03mg potahované tablety

ethinylestradiol/chlormadinon

desogestrel/ethinylestradiol

desogestrel/ethinylestradiol

gestoden/ethinylestradiol

gestoden/ethinylestradiol

gestoden/ethinylestradiol

drospirenon/ethinylestradiol

dienogest/ethinylestradiol

Janssen Cilag s. r. o.

Karla Engliš 3201/6, 150 00 Praha 5

Janssen Cilag NV, Turnhoutseveg 730, B-2340 Beerse, Belgie

VPOIS: Janssen-Cilag s. r. o., Karla Engliš 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; icernako@its.inj.com; farmakovigilance@its.inj.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 Hrubíšková, 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

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 Hrubíšková, 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

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

HARMONET obalené tablety**MINESSE potahované tablety**

gestoden/ethinylestradiol

gestoden/ethinylestradiol

tel.: 283 004 111, fax: 251 610 270, www.pfizer.cz; medicalinfo@pfizer.com

MINULET obalené tablety

gestoden/ethinylestradiol

kontakt pro hlášení NÚ: PharmDr. Mira Hojdarová,

CZEAEReporting@pfizer.com; tel.: 283 004 111; fax: 800 500 332

Sandoz s. r. o.

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, www.sandoz.cz

tel.: +420 225 775 111, fax.: +420 225 775 222; office.cz@sandoz.com;

VPOIS: tel.: +420 225 775 111; office.cz@sandoz.com

FOXINETTE NEO

dienogest/ethinylestradiol

NYSSIELA

drospirenon/ethinylestradiol

RHONYA 3 mg/20 µg

drospirenon/ethinylestradiol

RHONYA 3 mg/30 µg

drospirenon/ethinylestradiol

kontakt pro hlášení NÚ: tel.: 800 40 40 50,

farmakovigilance.cz@novartis.com

STRELICIA 0,15mg/0,02mg**STRELICIA 0,15mg/0,03mg****TANIELLE 0,060 mg/0,015 mg**

desogestrel/ethinylestradiol

desogestrel/ethinylestradiol

gestoden/ethinylestradiol

TANIELLE 0,075mg/0,020 mg

gestoden/ethinylestradiol

TANIELLE 0,075 mg/0,030 mg

gestoden/ethinylestradiol

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

BONISSA 0,03 mg/2 mg potahované tablety ethinylestradiol/dienogest
chlormadinon/ethinylestradiol

Teva Pharmaceuticals CR, s. r. o.

Sokolovská 651/136A, 180 00 Praha 8, www.teva.cz
Informace o přípravku + kontakt pro vyžádání educačních materiálů:
medicínské oddělení: : MUDr Petr Jeníček, tel. 251 007 445,
petr.jenicek@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 Hrubíšková, 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 dienogest/ethinylestradiol
CLORMETIN 2 mg/0,03 mg potah. tablety chlormadinon/ethinylestradiol
YOSEFINNE 0,02 mg/3 mg potah. 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;
e-mail: radek.bela@sanofi.com
kontakt pro vyžádání edukačních materiálů: cz-info@sanofi.com

ARTIZIA 2 mg/0,02 mg obalené tablety ethinylestradiol/gestoden
BONADEA ethinylestradiol/dienogest
MYWY 0,02 mg/3 mg ethinylestradiol/drospirenon
REGISHA 0,15 mg/0,02 mg tablety ethinylestradiol/desogestrel
