



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 14A/2006

Warszawa, dnia 24.04.2006 r.

DECYZJA

Na podstawie art. 122 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001r. – *Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zmian.)* oraz z art. 138 § 1 pkt. 2 w związku art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego (jednolity tekst Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)*

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku z dnia 6 marca 2006 roku złożonego przez **Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.** o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 14/WC/2006 r. z dnia 10.02.2006 r. dotyczącą wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego **Cilest ® x 21 tabl. (Norgestimatum + Ethinyloestradiolum)**, nr serii : **05HS096**, data ważności **08.2008**, podmiot odpowiedzialny: **Janssen Cilag International**

uchyla zaskarżoną decyzję w części dotyczącej opakowań oznakowanych w języku polskim.

UZASADNIENIE

W dniu 10 lutego 2006r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło powiadomienie złożone w imieniu podmiotu odpowiedzialnego, o podjęciu decyzji własnej o wycofaniu z obrotu w/w serii preparatu, z powodu ujawnienia w trakcie kontroli wewnętrznej serii opakowań produktu leczniczego w niewłaściwie oznakowanych opakowaniach – tekst na opakowaniu w języku słoweńskim.

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 14/WC/2005 z dnia 10.02.2006 r. wycofał z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy **Cilest ® x 21 tabl. (Norgestimatum + Ethinyloestradiolum)**, nr serii : **05HS096**, data ważności **08.2008**, podmiot odpowiedzialny: **Janssen Cilag International**.

W dniu 6 marca 2006 roku strona złożyła do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, w którym wniosła o uchylenie powyższej decyzji w stosunku do tej części serii nr 05HS096 produktu leczniczego **Cilest ®**, która posiada opakowania oznakowane w języku polskim, zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu wydanym przez Ministra Zdrowia.

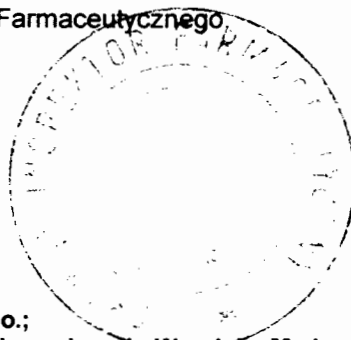
W uzasadnieniu strona podniosła, iż obecność w dostawie niewłaściwie oznakowanych opakowań produktu leczniczego, nastąpiła w wyniku pomyłki w trakcie oznakowania palet z lekiem w miejscu wytwarzania i została usunięta zgodnie z przyjętymi procedurami.

Rozpatrując złożony wniosek Główny Inspektor Farmaceutyczny wziął pod uwagę fakt, iż podmiot odpowiedzialny wycofał z obrotu opakowania leku oznakowane w języku słoweńskim oraz fakt, iż zaistniała sytuacja nie miała wpływu na bezpieczeństwo stosowania produktu, jego stabilność i skuteczność terapeutyczną.

Mając na względzie powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania. Na decyzję służy stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia jej doręczenia. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

OTRZYMUJA:

1. strona - Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF;
4. ZOZy;
5. a/a.