



Warszawa, dnia 10.02.2006r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 14/ MK /2006

**DECYZJA Nr 14/WC/2006
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (jednolity tekst Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju następujący produkt leczniczy :

Cilest® x 21 tabl. (*Norgestimum + Ethinyloestradiolum*)

nr serii : 05HS096

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Nr R/1281

Podmiot odpowiedzialny: Janssen Cilag International

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu w/w serie produktu leczniczego **Celest® x 21 tabl. (*Norgestimum + Ethinyloestradiolum*)**.

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. W trakcie wewnętrznej kontroli serii ujawniono wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego w niewłaściwie oznakowanych opakowaniach – tekst na opakowaniu w języku słoweńskim.

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

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

[Signature]
Dorota Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. Strona – Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
2. WIF- wszyscy
3. ZOZy
4. a/a