



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/29/ML/13

Warszawa, dnia 28 MAJ 2013

DECYZJA Nr 29/WC/2013

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Cilest, (Norgestimum + Ethinylestradiolum) tabletki, 250 mcg + 35 mcg, 21 tabletek i 63 tabletek

**podmiot odpowiedzialny: Janssen-Cilag International N.V., Belgia
numer serii i data ważności – zgodnie z załącznikiem**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 27 maja 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu serii produktu leczniczego Cilest, wskazanych w załączniku. Decyzja została podjęta w związku ze stwierdzeniem niezgodności parametru rozpuszczalność substancji czynnej *Norgestimum* ze specyfikacją jakościową, w badaniach stabilności.

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

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

POUCZENIE

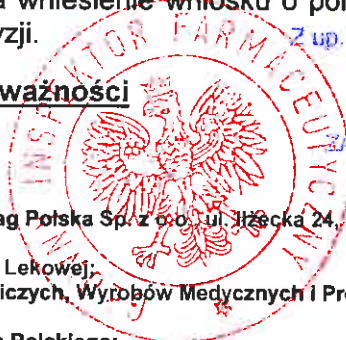
Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Załącznik – wykaz numerów serii i dat ważności

OTRZYMUJĄ:

1. strona: reprezentowana przez: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. ul. Jizcka 24, 02-135 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Ministerstwo Zdrowia, Departament Polityki Lekowej;
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
7. WIF – wszyscy.



Zbigniew Głowajł
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

ZAŁĄCZNIK DO DECYZJI NR 29/WC/2013 strona 1 z 2

Nazwa produktu	Numer serii	Data ważności
Cilest 21 tabl.	BFS2000	31.05.2014
Cilest 21 tabl.	BIS3000	31.08.2014
Cilest 21 tabl.	BJS1001	30.09.2014
Cilest 21 tabl.	BJS3Z00	30.09.2014
Cilest 21 tabl.	BJS5800	30.09.2014
Cilest 21 tabl.	BKS3600	31.10.2014
Cilest 21 tabl.	BLS1E00	30.11.2014
Cilest 21 tabl.	BKS4K00	30.11.2014
Cilest 21 tabl.	BLS2T00	31.12.2014
Cilest 21 tabl.	CAS2C00	31.12.2014
Cilest 21 tabl.	BLS1F00	30.11.2014
Cilest 21 tabl.	CAS2C01	31.12.2014
Cilest 21 tabl.	CAS4K00	31.01.2015
Cilest 21 tabl.	CBS0J00	31.01.2015
Cilest 21 tabl.	CBS1M00	31.01.2015
Cilest 21 tabl.	CBS5400	28.02.2015
Cilest 21 tabl.	CBS5500	28.02.2015
Cilest 21 tabl.	CCS5U00	31.03.2015
Cilest 21 tabl.	CDS2K00	30.04.2015
Cilest 21 tabl.	CDS2M00	30.04.2015
Cilest 21 tabl.	CDS1P00	31.03.2015
Cilest 21 tabl.	CFS0H00	31.05.2015
Cilest 21 tabl.	CES2J00	30.04.2015
Cilest 21 tabl.	CFS0I00	31.05.2015
Cilest 21 tabl.	CFS2K00	31.05.2015
Cilest 21 tabl.	CFS3Z00	31.05.2015
Cilest 21 tabl.	CFS3Z01	31.05.2015
Cilest 21 tabl.	CIS1Y00	31.08.2015
Cilest 21 tabl.	CIS1Z00	31.08.2015
Cilest 21 tabl.	CIS3X00	30.09.2015
Cilest 21 tabl.	DAS2P00	31.12.2015



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójski
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

ZAŁĄCZNIK DO DECYZJI NR 29/WC/2013 strona 2 z 2

Nazwa produktu	Numer serii	Data ważności
Cilest 63 tabl.	BES1S00	30.04.2014
Cilest 63 tabl.	BES1T00	30.04.2014
Cilest 63 tabl.	BES3P00	31.05.2014
Cilest 63 tabl.	BJS3Z00	30.09.2014
Cilest 63 tabl.	BKS1W00	31.10.2014
Cilest 63 tabl.	BKS4K00	30.11.2014
Cilest 63 tabl.	BLS1E00	30.11.2014
Cilest 63 tabl.	BLS1F00	30.11.2014
Cilest 63 tabl.	BLS2T00	31.12.2014
Cilest 63 tabl.	BLS2T01	31.12.2014
Cilest 63 tabl.	CAS2C00	31.12.2014
Cilest 63 tabl.	CBS0K00	31.01.2015
Cilest 63 tabl.	CBS1L00	31.01.2015
Cilest 63 tabl.	CBS1M00	31.01.2015
Cilest 63 tabl.	CBS1R00	31.01.2015
Cilest 63 tabl.	CBS5500	28.02.2015
Cilest 63 tabl.	CES2J00	30.04.2015
Cilest 63 tabl.	CFS4000	31.05.2015
Cilest 63 tabl.	CFS4100	31.05.2015
Cilest 63 tabl.	CHS5G00	31.08.2015
Cilest 63 tabl.	CIS3X00	30.09.2015
Cilest 63 tabl.	CKS0S00	31.10.2015
Cilest 63 tabl.	DAS2Q00	31.12.2015
Cilest 63 tabl.	DAS2R00	31.12.2015
Cilest 63 tabl.	DAS3C00	31.12.2015



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Mewojt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO