



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/31/ML/13

Warszawa, dnia 29 MAJ 2013

### DECYZJA Nr 31/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 tabl.**  
numer serii: CBS0K00, data ważności: 31.01.2015  
**Cilest, (Norgestimum + Ethinylestradiolum) tabletki, 250 mcg + 35 mcg, 63 tabl.**  
numer serii: CFS2J00, data ważności: 30.04.2015  
podmiot odpowiedzialny: Janssen-Cilag International N.V., Belgia

#### 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

W dniu 28 maja 2013 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny na wniosek przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego wycofał z obrotu serie produktu leczniczego Cilest wskazane w decyzji Nr 29/WC/2013.

W dniu 29 maja 2013 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął uzupełniony o dodatkowe serie wniosek przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego Cilest. Decyzja została podjęta w związku ze stwierdzeniem niezgodności parametru rozpuszczalność substancji czynnej *Norgestimum* ze specyfikacją jakościową, w badaniach stabilności. Dodatkowo powyższa informacja została potwierdzona w komunikacie Rapid Alert przesłanym do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w dniu 29 maja 2013 r. z organu kompetentnego z Belgii.

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.

#### OTRZYMUJĄ:

1. strona: reprezentowana przez: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o., ul. Łżecka 24, 02-135 Warszawa Młocin
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.

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO