



Główny Inspektor Farmaceutyczny

1 8 CZE. 2013

Warszawa, dnia

GIF-N-ZJP-4350/37/ES/13

DECYZJA Nr 37/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

numer serii: AGS3200 data ważności: 30.06.2013

numer serii: ALS0300 data ważności: 30.11.2013

numer serii: ALS0500 data ważności: 30.11.2013

numer serii: BAS1000 data ważności: 31.12.2013

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

numer serii: AGS0800 data ważności: 30.06.2013

numer serii: AGS0900 data ważności: 30.06.2013

numer serii: AIS1100 data ważności: 31.08.2013

numer serii: AKS3A00 data ważności: 31.10.2013

numer serii: ALS0400 data ważności: 30.11.2013

numer serii: ALS0500 data ważności: 30.11.2013

numer serii: BAS1000 data ważności: 31.12.2013

podmiot odpowiedzialny: Janssen-Cilag International N.V., Belgia

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu kolejnych serii produktu leczniczego Cilest, wymienionych powyżej. 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.



Pr. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona reprezentowana przez: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o., ul. Iłżecka 24, 02-135 Warszawa;
2. Ministerstwo 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.