



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/38/ML/13

Warszawa, dnia 18 CZE. 2013

DECYZJA Nr 38/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, (Norgestimatum + Ethinylestradiolum) tabletki, 250 mcg + 35 mcg, 21 tabletek

| | | |
|-----------------------|----------------|------------|
| numer serii: CLS2X00, | data ważności: | 30.11.2015 |
| numer serii: CHS5B02, | data ważności: | 31.08.2015 |
| numer serii: CHS5B00, | data ważności: | 31.08.2015 |
| numer serii: CHS5B01, | data ważności: | 31.08.2015 |
| numer serii: CCS2Q02, | data ważności: | 28.02.2015 |
| numer serii: BJS0Z05, | data ważności: | 30.09.2014 |
| numer serii: BCS4V02, | data ważności: | 31.03.2014 |
| numer serii: BCS4V01, | data ważności: | 31.03.2014 |
| numer serii: BCS4V00, | data ważności: | 31.03.2014 |
| numer serii: BJS0Z02, | data ważności: | 30.09.2014 |
| numer serii: CCS2Q00, | data ważności: | 28.02.2015 |
| numer serii: BJS0Z03, | data ważności: | 30.09.2014 |
| numer serii: BJS0Z04, | data ważności: | 30.09.2014 |

podmiot odpowiedzialny: Janssen-Cilag Ltd., Wielka Brytania

kraj eksportu: Irlandia

importer równoległy: InPharm Sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Decyzja została podjęta w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu wszystkich serii produktu leczniczego Cilest. Dodatkowo powyższa informacja została potwierdzona w komunikacie Rapid Alert przesłanym do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z organu kompetentnego w 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.



up. Głównego inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJA:

1. strona: importer równoległy: InPharm Sp. z o.o., ul. Strumykowa 28/11, 03-138 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.