



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/39/ML/13

Warszawa, dnia 18 CZE. 2013

DECYZJA Nr 39/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 Ltd., Wielka Brytania

kraj eksportu: Wielka Brytania

importer równoległy: InPharm Sp. z o.o.

numer serii i data ważności – zgodnie z załącznikiem

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

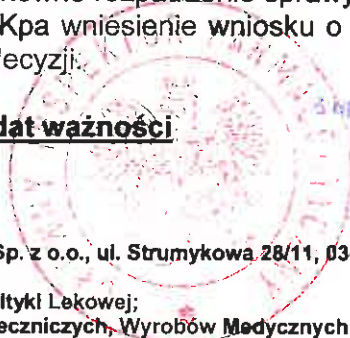
Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

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

Załącznik – wykaz numerów serii i dat ważności

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.

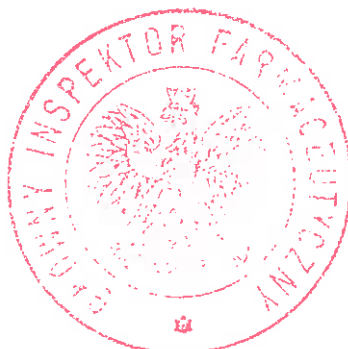


3 kpl. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Krawczyk
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

ZAŁĄCZNIK DO DECYZJI NR 39/WC/2013 strona 1 z 2

| Nazwa produktu | Numer serii | Data ważności |
|-----------------------|--------------------|----------------------|
| Cilest 21 tabl. | BKS3500 | 31.10.2014 |
| Cilest 21 tabl. | BKS4K00 | 30.11.2014 |
| Cilest 21 tabl. | AGS3700 | 30.06.2013 |
| Cilest 21 tabl. | AHS2D00 | 31.07.2013 |
| Cilest 21 tabl. | AHS3W00 | 31.07.2013 |
| Cilest 21 tabl. | BCS1F01 | 28.02.2014 |
| Cilest 21 tabl. | AIS3J00 | 31.08.2013 |
| Cilest 21 tabl. | AGS3T00 | 31.07.2013 |
| Cilest 21 tabl. | BDS2W00 | 31.03.2014 |
| Cilest 21 tabl. | AJS4600 | 30.09.2013 |
| Cilest 21 tabl. | AGS0800 | 30.06.2013 |
| Cilest 21 tabl. | BCS2K00 | 28.02.2014 |
| Cilest 21 tabl. | BFS2000 | 31.05.2014 |
| Cilest 21 tabl. | BCS1E00 | 28.02.2014 |
| Cilest 21 tabl. | BAS4S00 | 31.12.2013 |
| Cilest 21 tabl. | AIS3H00 | 31.08.2013 |
| Cilest 21 tabl. | AKS0000 | 31.10.2013 |
| Cilest 21 tabl. | AHS2E00 | 30.07.2013 |
| Cilest 21 tabl. | AKS3B00 | 31.10.2013 |
| Cilest 21 tabl. | BAS4U00 | 31.12.2013 |
| Cilest 21 tabl. | BAS4T00 | 31.12.2013 |
| Cilest 21 tabl. | AKS0100 | 31.10.2013 |
| Cilest 21 tabl. | BCS1F01 | 28.02.2014 |
| Cilest 21 tabl. | ALS0Y00 | 31.12.2013 |
| Cilest 21 tabl. | AIS1H00 | 31.08.2013 |
| Cilest 21 tabl. | AKS0000 | 31.10.2013 |
| Cilest 21 tabl. | AJS2B00 | 30.09.2013 |
| Cilest 21 tabl. | BBS3200 | 31.01.2014 |
| Cilest 21 tabl. | AIS0Q00 | 31.08.2013 |
| Cilest 21 tabl. | AJS2C00 | 30.09.2013 |
| Cilest 21 tabl. | AHS2D00 | 31.07.2013 |
| Cilest 21 tabl. | AJS2C01 | 30.09.2013 |
| Cilest 21 tabl. | AGS3700 | 30.06.2013 |
| Cilest 21 tabl. | AIS3H00 | 31.08.2013 |
| Cilest 21 tabl. | AGS3U00 | 31.07.2013 |
| Cilest 21 tabl. | AGS3S00 | 31.07.2013 |
| Cilest 21 tabl. | AGS3300 | 30.06.2013 |
| Cilest 21 tabl. | AGS3700 | 30.06.2013 |
| Cilest 21 tabl. | AGS0700 | 30.06.2013 |

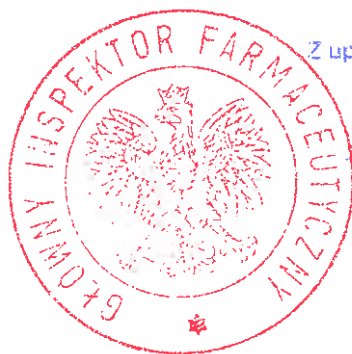


Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Mewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

ZAŁĄCZNIK DO DECYZJI NR 39/WC/2013 strona 2 z 2

| Nazwa produktu | Numer serii | Data ważności |
|-----------------------|--------------------|----------------------|
| Cilest 63 tabl. | AFS3F00 | 31.10.2014 |
| Cilest 63 tabl. | BAS4T00 | 31.10.2013 |
| Cilest 63 tabl. | AKS0000 | 31.12.2013 |
| Cilest 63 tabl. | AKS0100 | 31.10.2013 |
| Cilest 63 tabl. | ALS0Y00 | 31.10.2013 |
| Cilest 63 tabl. | AGS3S00 | 30.09.2013 |
| Cilest 63 tabl. | AGS3700 | 31.07.2013 |
| Cilest 63 tabl. | AGS3U00 | 30.06.2013 |
| Cilest 63 tabl. | AJS2B00 | 31.07.2013 |
| Cilest 63 tabl. | AGS0700 | 30.09.2013 |
| Cilest 63 tabl. | AHS3W00 | 30.06.2013 |
| Cilest 63 tabl. | AIS1H00 | 31.07.2013 |
| Cilest 63 tabl. | AJS2C01 | 31.08.2013 |
| Cilest 63 tabl. | AHS2D00 | 30.09.2013 |
| Cilest 63 tabl. | AIS3H00 | 31.07.2013 |
| Cilest 63 tabl. | AHS2E00 | 31.07.2013 |
| Cilest 63 tabl. | AGS3300 | 31.07.2013 |
| Cilest 63 tabl. | AIS0Q00 | 31.07.2013 |



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO