



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/40/ML/13

Warszawa, dnia 18 CZE. 2013

DECYZJA Nr 40/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: 9LS1600,	data ważności:	31.12.2013
numer serii: AGS0700,	data ważności:	30.06.2013
numer serii: AGS0800,	data ważności:	30.06.2013
numer serii: AGS3300,	data ważności:	30.06.2013
numer serii: AGS3700	data ważności:	30.06.2013
numer serii: AGS3S00,	data ważności:	31.07.2013
numer serii: AGS3T00,	data ważności:	31.07.2013
numer serii: AIS0Q00,	data ważności:	31.08.2013
numer serii: AIS3H00,	data ważności:	31.08.2013
numer serii: AIS3J00,	data ważności:	31.08.2013
numer serii: AJS2B00,	data ważności:	30.09.2013
numer serii: AJS2C00,	data ważności:	30.09.2013
numer serii: AJS2C01,	data ważności:	30.09.2013
numer serii: AJS4600,	data ważności:	30.09.2013
numer serii: AKS0000,	data ważności:	31.10.2013
numer serii: AKS0100,	data ważności:	31.10.2013
numer serii: BBS3200,	data ważności:	31.01.2014
numer serii: BCS1F01,	data ważności:	28.02.2014

podmiot odpowiedzialny: Janssen-Cilag Limited, Wielka Brytania

kraj eksportu: Wielka Brytania

importer równoległy: Delfarma 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.



2 up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJA:

1. strona: importer równoległy: Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź;
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.