



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/41/ML/13

Warszawa, dnia 18 CZE. 2013

DECYZJA Nr 41/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 i 63 tabletek
podmiot odpowiedzialny: Janssen-Cilag Ltd, Wielka Brytania

kraj eksportu: Wielka Brytania

importer równoległy: ICHEM 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

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: importer równoległy: ICHEM Sp. z o.o., ul. Dostawcza 12, 93-231 Łódź;
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.

ZAŁĄCZNIK DO DECYZJI NR 41/WC/2013 strona 1 z 1

Nazwa produktu	Numer serii	Data ważności
Cilest 21 tabl.	AJS2C01	30.09.2013
Cilest 21 tabl.	CLS2X00	30.11.2015
Cilest 21 tabl.	BAS4T00	31.12.2015
Cilest 21 tabl.	AHS2E00	31.07.2013
Cilest 21 tabl.	BAS4S00	31.12.2013
Cilest 21 tabl.	AKS3B00	31.10.2013
Cilest 21 tabl.	AKS0000	31.10.2013
Cilest 21 tabl.	AIS0Q00	31.08.2013
Cilest 21 tabl.	AGS3700	30.06.2013
Cilest 21 tabl.	AJS4600	30.09.2013
Cilest 21 tabl.	BBS3200	31.01.2014
Cilest 21 tabl.	AIS3H00	31.08.2013



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO