



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/49/ES/13

Warszawa, dnia ... 20 CZE. 2013

DECYZJA Nr 49/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: CLSX01, data ważności: 30.11.2015
podmiot odpowiedzialny: Janssen-Cilag Ltd, Wielka Brytania
kraj eksportu: Irlandia
importer równoległy: ICHEM Sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 42/WC/2013 z dnia 18.06.2013 r. wycofał z obrotu na terenie całego kraju wskazane w decyzji serie produktu leczniczego Cilest, wprowadzane do obrotu w ramach importu równoległego.

W dniu 19 czerwca 2013 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja od strony (importer równoległy: ICHEM Sp. z o. o.) o sprowadzeniu w ramach importu równoległego dodatkowej serii CLSX01 przedmiotowego produktu leczniczego.

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.



Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

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