



Evidenčné číslo: 13/3227  
351/2013/900

Bratislava, 28.05.2013

## ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán príslušný podľa § 129 ods. 2 písm. k) zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

### nariaďuje stiahnutie z trhu

liek: **CILEST, tbl 1x21**

kód ŠÚKL: **94745**

držiteľ registrácie: Johnson & Johnson s.r.o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava

číslo šarže: BFS4Y00 CCS1400

exp. 06/2014 02/2015

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

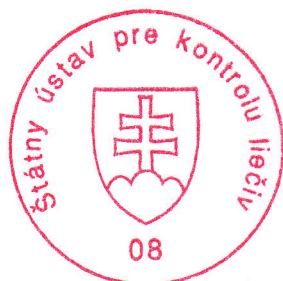
### Odôvodnenie

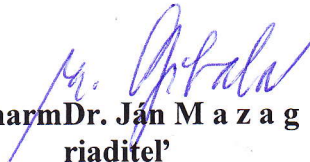
Na základe oznámenia držiteľa registrácie spoločnosti Johnson & Johnson s.r.o., Karadžičova 12, Bratislava, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť liek **CILEST, tbl 1x21** z úrovne distribútorov.

Nedostatok: Dve testované šarže lieku nespĺnili disolučný test pre norgestimát pri sledovaní stability po 24. a 18. mesiacoch.

### Poučenie

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať odvolanie v lehote 15 dní od jeho doručenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, § 53 a § 54 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov. Odvolanie proti rozhodnutiu nemá odkladný účinok. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom.



  
PharmDr. Ján M a z a g  
riaditeľ

**Rozdeľovník** : Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR: Johnson&Johnson, s.r.o.,  
Karadžičova 12, CBC III, 821 08 Bratislava

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: Unimed  
Med-Art, Farmakol, Unipharma, Transmedic, Phoenix, Pharmos

Vysvetlivky:

Klasifikácia urgentnosti pre činnosť orgánov a organizácií v závislosti od zistených alebo teoreticky možných nedostatkov v kvalite liekov alebo prevahy rizík nad prínosmi liečby v súlade s pokynom EMA/INS/GMP/321252/2012.

I. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať ihneď!
II. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať do 48 hodín.
III. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať do 5 dní.

Vybavuje: RNDr. Laura Michalová

tel.: 02/50701120

fax: 02/55560022