



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 3x21**

kód ŠÚKL: **94746**

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

číslo šarže: BDS3Y00 BFS3C00 CBS5400 CFS2I00

exp. 03/2014 05/2014 02/2015 05/2015

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

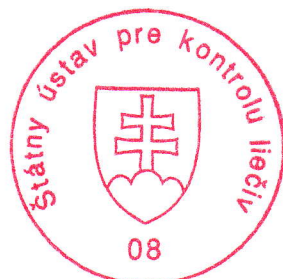
Odôvodnenie

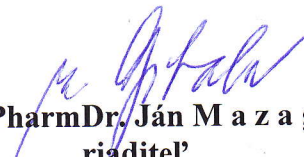
Na základe oznámenia držiteľa registrácie spoločnosti Johnson & Johnson s.r.o., Karadžičova 12, Bratislava, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť liek **CILEST, tbl 3x21** z úrovne distribútorov.

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

Rozdel'ovník : Držiteľ registrácie : Johnson&Johnson, s.r.o., Karadžičova 12,
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