

**Comunicat de presa al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale referitor la retragerea de pe piață, la nivel de distribuitor angro, a medicamentului CILEST 0,250mg/0,035mg, comprimate**

Ca urmare a informației primite prin intermediul sistemului de alertă rapidă, de la Autoritatea competentă din Belgia, cât și de la deținătorul autorizației depunere pe piață (Johnson & Johnson d.o.o.), ANMDM a luat decizia de retragere, la nivel de distribuitor angro, a tuturor seriilor fabricate din ianuarie 2011 până în prezent, din medicamentul CILEST 0,250mg/0,035mg, comprimate.

Această decizie a fost determinată de depistarea de către fabricantul din Belgia, a unei probleme de calitate la unele serii de produs (rezultat în afara specificațiilor la parametrul „timp de dizolvare” pentru una din cele două substanțe active din compoziția medicamentului). Acest defect de calitate ar putea conduce la o diminuare a efectului contraceptiv. Fenomenul este puțin probabil, deoarece comprimatul se administrează o singură dată pe zi și, în plus, analiza efectuată de companie pentru perioada 1 ianuarie 2009-31 decembrie 2012, a arătat o scădere a numărului de raportări primite, în ceea ce privește lipsa eficacității și apariția sarcinii.

Deoarece există posibilitatea ca acest medicament să nu fie disponibil pe piață o anumită perioadă, recomandăm pacienților care utilizează Cilest comprimate să solicite medicului prescrierea unui alt tratament.

Această retragere preventivă de pe piață, la nivel de distribuitor angro, a tuturor seriilor de Cilest 0,250mg/0,035mg, comprimate, fabricate din ianuarie 2011 până în prezent, se efectuează în toate țările în care este distribuit acest medicament, inclusiv în alte state membre ale Uniunii Europene.