

Janssen-Cilag s. r. o.  
Karla Engliše 3201/6  
150 00 Prague 5, Czech Republic  
+420 227 012 144 tel.  
+420 227 012 274 fax



**31. května 2013**

***Základní informace firmy Janssen pro pacienty a média:***

Farmaceutická společnost Janssen **preventivně stahuje z trhu (v tomto případě z úrovně zdravotnických zařízení) výrobní šarže antikoncepčních tablet Cilest a Pramino.**

Důvodem tohoto opatření je překročení limitních hodnot stabilitního testování zmíněných léčivých přípravků. Tato skutečnost, objevená v rámci standardní kontroly kvality, znamená, že po uplynutí osmnácti měsíců doby použitelnosti může docházet k pomalejšímu uvolňování hormonální účinné látky z léčiva v průběhu prvních třiceti minut po užití. Uvedená závada v kvalitě léčiva představuje zanedbatelné riziko pro uživatelky s ohledem na fakt, že **nedochází ke změně v účinnosti či v bezpečnostním profilu léčiv.** Společnost Janssen připouští možnost nepravidelností či přerušení dodávky léčiva na trh v příštích měsících.

V případě dalších dotazů nás, prosím, kontaktujte dle dále uvedených údajů.

Kontakt:

MUDr. Martin Cikhart

Tel.: +420 602 232 805, +420 227 012 144

Fax +420 227 012 274

mcikhart@its.jnj.com