



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GLÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-721/020h/10

DECYZJA

Na podstawie art. 122 w zw. z art. 118 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

wycofuję z obrotu

na obszarze całego kraju produkt leczniczy weterynaryjny:

Estrumate 0,250 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń o numerach serii oraz datach ważności:

numer serii: 7567105, data ważności: 30.04.2010 rok,

numer serii: 7587105, data ważności: 31.05.2010 rok,

numer serii: 7685104, data ważności: 31.10.2010 rok,

numer serii: 7689108, data ważności: 31.10.2010 rok;

podmiot odpowiedzialny: Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia.

Uzasadnienie

W dniu 9 kwietnia 2010 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynęło powiadomienie w systemie Rapid Alert o niewłaściwej jakości produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Estrumate 0,250 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń o numerach serii oraz datach ważności wskazanych powyżej; podmiot odpowiedzialny : Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia. Powiadomienie zostało przekazane z Federal Office of Consumer Protection and Food Safety, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, Niemcy do Głównego Inspektoratu Weterynarii poprzez Główny Inspektorat Farmaceutyczny oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Z powiadomienia wynika, że niewłaściwa jakość produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Estrumate 0,250 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń o wskazanych powyżej numerach serii i datach ważności polega na obecności drobin w niektórych butelkach produktu starszego niż 28 miesięcy.

Występowanie wytrąconych cząsteczek w roztworze iniekcyjnym może wywołać niekorzystne reakcje w miejscu podania leku.

Ponadto istnieje duże prawdopodobieństwo, że przedostanie się przedmiotowych cząstek do układu krwionośnego przyczyni się do nieprawidłowości w krążeniu krwi w organizmie leczonych zwierząt.

Co więcej niewłaściwa dystrybucja krwi do wielu narządów organizmu może powodować wiele niekorzystnych w skutkach dla zdrowia, a nawet życia, zaburzeń w funkcjonowaniu organizmu.

Po otrzymaniu w dniu 16 kwietnia 2010 roku od podmiotu odpowiedzialnego firmy: Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia, informacji o wprowadzeniu na polski rynek 9850 opakowań wyżej wymienionego produktu o wskazanych numerach serii i datach ważności, Główny Lekarz Weterynarii postanowił jak na wstępie.

Pouczenie

Niniejsza decyzja jest ostateczna, jednakże zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona z niej niezadowolona może wystąpić do Głównego Lekarza Weterynarii z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII
Janusz Związek

Otrzymują:

- 1) Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia.
- 2) Intervet Sp. z o.o., ul. Taśmowa 7, 02-677
- 3) Wojewódzcy Lekarze Weterynarii-wszyscy,
- 4) Główny Inspektor Farmaceutyczny,
- 5) Minister Zdrowia,
- 6) Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi,
- 7) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- 8) a/a