



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-025-101/12(1)

DECYZJA

Na podstawie art. 122 ust.1 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, z późn. zm.) 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 o nazwie:

Diftosec CT, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur, szczepionka przeciw ospie drobiu, żywa, **numer serii: L370038**, **data ważności: 03.12.2012 r.**, podmiot odpowiedzialny: Merial S.A.S., 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Vet-Trade Sp. z o. o ul. Słoneczna 223A, 05-506 Lesznowola.

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 kpa.

Na podstawie art. 10 § 2 kpa odstąpiono od zasady czynnego udziału stron w postępowaniu.

Uzasadnienie:

W dniu 9 listopada 2012 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynął protokół badań jakości produktu leczniczego weterynaryjnego immunologicznego Diftosec CT, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur, szczepionka przeciw ospie drobiu, żywa, numer serii: L370038, data ważności: 03.12.2012 r., podmiot odpowiedzialny: Merial S.A.S., 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja wykonanych w Państwowym Instytucie Weterynaryjnym-Państwowym Instytucie Badawczym w Puławach.

W przedmiotowym protokole badań jakości wyżej wymienionego produktu, wydanym w dniu 29 października 2012 roku, w uwagach do orzeczenia o zgodności z wymaganiami dla produktu, wskazano, że z powodu braku etykiety w języku polskim na butelce liofilizatu i rozpuszczalnika, opakowanie bezpośrednio liofilizatu i rozpuszczalnika jest niezgodne z zatwierdzonym przez Ministra Zdrowia wzorem z dnia 23.10.2009 roku.

Zgodnie z art. 65 ustawy Prawo farmaceutyczne obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie.

Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego jest równoznaczne z zatwierdzeniem jego oznakowania, stosownie do art. 23 ust.2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Tym samym zgodnie z art. 26 ust.1 ustawy Prawo farmaceutyczne oznakowanie produktu leczniczego powinno odpowiadać danym zawartym w dokumentach pozwalających na dopuszczenie produktu do obrotu, zgodnie z art. 23 ust.2 ww. ustawy.

Stosownie do § 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2009 roku w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego weterynaryjnego oraz treści ulotki (Dz. U. Nr 188, poz. 1467) oznakowanie opakowań sporządza się w języku polskim.

Dopuszcza się w myśl ww. rozporządzenia równoczesne podanie informacji w innych językach urzędowych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, pod warunkiem zachowania zgodności treści podanej w języku polskim.

Od wymagań dotyczących oznakowania opakowań w języku polskim może zwolnić podmiot odpowiedzialny jedynie Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie art. 26 ust.1d ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne z jednoczesnym powiadomieniem o tym fakcie Głównego Lekarza Weterynarii, jeżeli produkt jest przeznaczony do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

W przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego immunologicznego Diftosec CT taka informacja nie została przekazana.

Przy braku opisu w języku polskim na opakowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego istnieje ryzyko jego niewłaściwego zastosowania, co może stanowić potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt oraz ludzi.

Konsekwencjami nieprawidłowego oznakowania produktu mogą być wątpliwości dotyczące sposobu podania.

Produkt leczniczy weterynaryjny immunologiczny: Diftosec CT jest żywą szczepionką przeciwko ospie drobiu. Przeznaczony jest do szczepienia kur (brojlerów, piskląt przyszłych kur niosek jaj konsumpcyjnych i piskląt przyszłych stad reprodukcyjnych) przeciwko ospie drobiu.

Wobec faktu, że produkt leczniczy weterynaryjny immunologiczny Diftosec CT przeznaczony jest dla zwierząt gospodarskich jakimi są kury, konsekwencje uchybień wyżej opisanych mogą odnieść się zarówno do zwierząt jak i do ludzi będących konsumentami żywności pochodzącej od zwierząt, którym został podany produkt.

Biorąc pod uwagę powyższe, Główny Lekarz Weterynarii postanowił jak na wstępie.

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt gospodarskich jakimi są kury, od których pozyskiwane są tkanki i produkty służące do spożycia przez ludzi, a tym samym niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzi, oraz z uwagi na potencjalne straty materialne w gospodarce narodowej z powodu masowych upadków zwierząt będących skutkiem pomyłek przy stosowaniu

produktu, niniejszej decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności, stosownie do treści art. 108 § 1 kpa.

Pouczenie:

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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

Otrzymują:

- 1) Vet-Trade Sp. z o. o., ul. Słoneczna 223A, 05-506 Lesznowola;
- 2) Wojewódzcy Lekarze Weterynarii-wszyscy;
- 3) Państwowy Instytut Weterynaryjny-Państwowy Instytut Badawczy;
- 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