



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Warszawa, dnia 10 lipca 2009 r.

GIWpuf-724/084a/09

WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT WETERYNARII w SZCZECINIE WPLYNĘŁO 10. 07. 2009 Kancelaria 5928 WIW F 4260/76/2009

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.)

wycofuje z obrotu

na obszarze całego kraju produkt leczniczy weterynaryjny:

Calcigluc- roztwór do wstrzykiwań dla zwierząt

numer serii: 010109, data ważności: 01.2011r.,

podmiot odpowiedzialny: Biowet Puławy Sp. z o. o., ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy.

Decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku -Kodeks postępowania administracyjnego.

Uzasadnienie

W dniu 8 lipca 2009 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynął protokół badania jakości produktu leczniczego weterynaryjnego: Calcigluc- roztwór do wstrzykiwań dla zwierząt, numer serii: 010109, data ważności: 01.2011r., podmiot odpowiedzialny: Biowet Puławy Sp. z o. o., ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy.

Przedmiotowe badanie zostało wykonane w Narodowym Instytucie Leków, natomiast wynik badania zamieszczono w protokole badań nr: NI-0712-09 z dnia 8 lipca 2009 roku.

Z przedmiotowego protokołu badań wynika, że produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Calcigluc- roztwór do wstrzykiwań dla zwierząt, numer serii:

Główny Inspektorat Weterynarii ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa
tel.: (22) 623-20-88, fax.: (22) 623-14-08, e-mail: wet@wetgiw.gov.pl, www.wetgiw.gov.pl

Pouczenie:

Niniejsza decyzja jest ostateczna, jednakże zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu 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
z up. *Janusza Nowak*
Jarosław Naze
z. p. Głównego Lekarza Weterynarii

Otrzymują:

- 1) Biowet Puławy Sp. z o. o. , ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy,
- 2) Wojewódzcy Lekarze Weterynarii – wszyscy,
- 3) Główny Inspektor Farmaceutyczny,
- 4) Minister Zdrowia,
- 5) Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi,
- 6) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- 7) a/a



Warszawa, dnia 30 czerwca 2009 r.

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GLÓWNY LEKARZ WETERYNARII

GIWpuf-724/079b/09

WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT WETERYNARII w SZCZECINIE	
WPLYNEŁO	
08.07.2009	
Kancelaria	5798
WIW	F 4260/72/2009

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.)

wycofuje z obrotu

na obszarze całego kraju produkt leczniczy weterynaryjny:

BUSCOPAN compositum VET, roztwór do wstrzykiwań

numer serii: Z13607, data ważności: 04.2012r.,

podmiot odpowiedzialny: Boehringer Ingelheim, Vetmedica GmbH Binger str.173, 55216 Ingelheim, Niemcy.

Decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku –Kodeks postępowania administracyjnego.

Uzasadnienie

W dniu 18 czerwca 2009 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynął protokół badania jakości produktu leczniczego weterynaryjnego: BUSCOPAN compositum VET roztwór do wstrzykiwań, nr serii: Z13607, data ważności: 04.2012r., podmiot odpowiedzialny: Boehringer Ingelheim, Vetmedica GmbH Binger str.173, 55216 Ingelheim, Niemcy. Przedmiotowe badanie zostało wykonane w Narodowym Instytucie Leków, natomiast wynik badania zamieszczono w protokole badań nr: NI-0713-09 z dnia 15 czerwca 2009 roku.

Z przedmiotowego protokołu badań wynika, że produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: BUSCOPAN compositum VET roztwór do wstrzykiwań, nr serii: Z13607,

Pouczenie:

Niniejsza decyzja jest ostateczna, jednakże zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu 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

z up.

Jarosław Naze

Z-ca Głównego Lekarza Weterynarii

Otrzymują:

- 1) Boehringer Ingelheim, Vetmedica GmbH Binger str.173, 55216 Ingelheim, Niemcy
- 2) Wojewódzcy Lekarze Weterynarii – wszyscy,
- 3) Główny Inspektor Farmaceutyczny,
- 4) Minister Zdrowia,
- 5) Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi,
- 6) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- 7) a/a