



Warszawa, dnia 7 listopada 2009 r.

INSPEKCJA WETERYNARYJNA**ZASTĘPCA
GŁÓWNEGO LEKARZA WETERYNARII****Jarosław Naze**

GIWpuf-724/104e/09

WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT WETERYNARII w SZCZECINIE	
W PŁY N Ę Ł O	
03. 11. 2009	
Kancelaria	8876
WIW	F4260/126/09

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:

Ketofen 10% , numer serii: D13502J, data ważności: 09.2011 r.,

podmiot odpowiedzialny: Merial S.A.S., 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja,

przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Vet Trade Polska Sp. z o. o. , ul. Słoneczna 223A, 05-506 Lesznowola.

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

Uzasadnienie

W dniu 28 września 2009 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynął protokół badania jakości produktu leczniczego weterynaryjnego: Ketofen 10 %- roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, numer serii: D13502J, data ważności: 09.2011r.,podmiot odpowiedzialny: Merial S.A.S., 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja.

Przedmiotowe badanie zostało wykonane w Narodowym Instytucie Leków, natomiast wynik badania zamieszczono w protokole badań nr: NI-1228-09 z dnia 22 września 2009 roku.

Z przedmiotowego protokołu badań wynika, że produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Ketofen 10 %- roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, numer serii:

D13502J, data ważności: 09.2011r nie spełnia wymagań specyfikacji co do ulotki informacyjnej oraz opakowania.

Ulotka informacyjna oraz etykieta na opakowaniu bezpośrednim występują w języku angielskim i są niezgodne ze wzorem zatwierdzonym dnia 10 grudnia 2007 roku.

Pismem z dnia 6 października 2009 roku, znak: GIWpuf-724/104a/09 przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce - firma Vet Trade Polska Sp. z o.o., ul. Słoneczna 223A, 05-506 Lesznowola został poinformowany o nieprawidłowościach i związanych z nimi potencjalnych zagrożeniach dla zdrowia i życia zwierząt.

W odpowiedzi przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego złożył wyjaśnienia, z których wynika jednoznacznie, że zagrożenie związane z nieprawidłowym oznakowaniem przedmiotowego produktu leczniczego weterynaryjnego nadal pozostaje.

W piśmie z dnia 20 października 2009 roku, znak: GIWpuf-724/104c/09 przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego został wezwany do usunięcia uchybień w terminie do dnia 30 października 2009 roku oraz złożenia raportu z podjętych działań naprawczych do Głównego Inspektoratu Weterynarii.

Jednocześnie został poinformowany o możliwości wycofania produktu z obrotu w przypadku nie spełnienia postawionych wymagań.

Z odpowiedzi przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, która wpłynęła do Głównego Inspektoratu Weterynarii drogą faxu dnia 29 października 2009 roku oraz drogą pocztową dnia 2 listopada 2009 roku wynika, że została wszczęta procedura naprawcza, jednak nie objęła wszystkich produktów wskazanej serii oraz nie została zakończona.

Wobec nie wywiązania się z nałożonego terminu i pozostawiania w obrocie produktu leczniczego weterynaryjnego niewłaściwie oznakowanego stanowiącego potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt oraz zdrowia publicznego, Główny Lekarz Weterynarii postanowił jak na wstępie.

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt hodowlanych, a tym samym niebezpieczeństwo zaistnienia ciężkich strat materialnych w gospodarce narodowej, jak również niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzi będących konsumentami żywności pochodzenia zwierzęcego, niniejszej decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności, stosownie do treści art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego.

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.



ZASTĘPCA
GŁÓWNEGO LEKARZA WETERYNARII
[Signature]
Jarosław Naze

Otrzymują:.

- 1) Merial S.A.S., 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja,
- 2) Vet Trade Polska Sp. z o. o., ul. Słoneczna 223A, 05-506 Lesznowola,
- 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