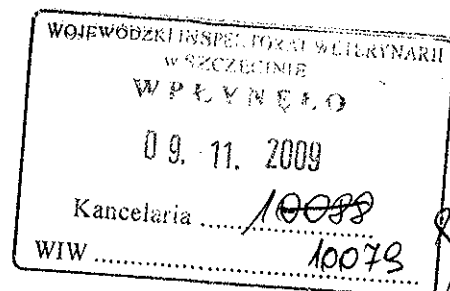


Warszawa, dnia 06 listopada 2009 r.

**INSPEKCJA WETERYNARYJNA****GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII****Janusz Związek**

GIWpuf-721/064d/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.)

wycofuje z obrotu

na obszarze całego kraju produkt leczniczy weterynaryjny:

Vetmedin 2,5 mg in caps., numer serii: 0259489, data ważności: 31. 07. 2011 r.,

podmiot odpowiedzialny: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim, Germany;

przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Boehringer Ingelheim Sp. z o. o., ul. Wołoska 5, 02-675 Warszawa

Uzasadnienie

W dniu 2 listopada 2009 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynęło powiadomienie w systemie Rapid Alert o niewłaściwej jakości produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Vetmedin 2,5 mg in caps., numer serii: 0259489, data ważności: 31. 07. 2011 r., podmiot odpowiedzialny: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim, Germany. Powiadomienie zostało przekazane z Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments Czech Republic do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, który następnie przekazał je do Głównego Inspektoratu Weterynarii.

Z powiadomienia wynika, że niewłaściwa jakość produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Vetmedin 2,5 mg in caps., numer serii: 0259489, data ważności: 31. 07. 2011 r. polega na zaniżonej substancji czynnej zawartej w produkcie w stosunku do deklarowanej w pozwoleniu na dopuszczenie produktu do obrotu.

Prawidłowa ilość substancji czynnej zawartej w produkcie jest warunkiem skuteczności działania produktu zastosowanego w terapii. Niewłaściwa ilość substancji czynnej w produkcie

może powodować brak skuteczności, jak również oddziaływać szkodliwie na organizm chorego zwierzęcia- psa, dla którego produkt jest przeznaczony.

Substancja czynna o nazwie pimobendanum jest pochodną benzimidazolo-pirydazynonu i posiada dodatnie działanie inotropowe zwiększające objętość wyrzutową serca. Produkt znajduje zastosowanie w leczeniu psów z zastoinową niewydolnością serca. Zawierając zbyt mało substancji czynnej jest nieskuteczny przy zastosowaniu w terapii. Powyższa sytuacja może przyczynić się do zagrożenia życia i zdrowia zwierząt leczonych produktem.

Potęgując zaburzenia w układzie krążenia może przyczyniać się wprost do śmierci pacjenta.

Po otrzymaniu od przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce firmy: Boehringer Ingelheim Sp. z o. o., ul. Wołoska 5, 02-675 Warszawa informacji o wprowadzeniu na polski rynek w dniu 19 sierpnia 2008 roku wyżej wymienionego produktu w ilości 2592 opakowań, Główny Lekarz Weterynarii licząc się z możliwością obecności produktu na rynku 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) Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim, Germany,
- 2) Boehringer Ingelheim Sp. z o. o., ul. Wołoska 5, 02-675 Warszawa,
- 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