

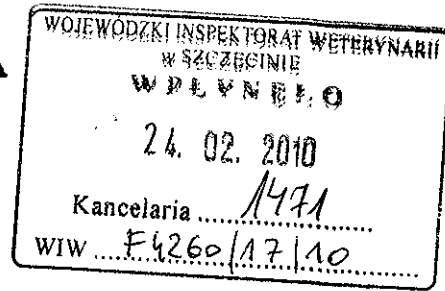
Warszawa, dnia 23 lutego 2010 r.



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek



GIWpuf-723/013a/10

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) 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 produkty lecznicze weterynaryjne:

1. Ruvax zawiesina do wstrzykiwań dla świń, butelka a 250ml, nr serii: L353982, data ważności: 30.06.2011 roku,

podmiot odpowiedzialny: Merial S.A.S., 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France,

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

2. Parvoruvax zawiesina do wstrzykiwań dla świń, butelka a 50 ml, nr serii: L262869, data ważności: 09.04.2010 roku,

podmiot odpowiedzialny: Merial S.A.S., 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France,

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

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

Uzasadnienie

W dniu 22 lutego 2010 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynęła decyzja Warmińsko-Mazurskiego Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii, znak: WIW/nf.0932H-1/sh/2010 z

dnia 17 lutego 2010 roku wstrzymująca na terenie województwa warmińsko-mazurskiego obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi o nazwie: Ruvax zawiesina do wstrzykiwań dla świń, butelka a 250ml, nr serii: L353982, data ważności: 30.06.2011 roku i Parvoruvax zawiesina do wstrzykiwań dla świń, butelka a 50 ml, nr serii: L262869, data ważności: 09.04.2010 roku, podmiot odpowiedzialny: Merial S.A.S., 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Vet-Trade Polska Sp. z o. o. , ul. Słoneczna 223a, 05-506 Lesznowola z powodu niewłaściwego oznakowania.

Produkty lecznicze weterynaryjne, o których mowa zostały wyposażone w opakowania z naklejkami, których treść pozostaje całkowicie nieczytelna, nie posiadały również ulotek w języku polskim.

Zgodnie z art. 26 ust.1 w powiązaniu z art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) opakowanie produktu leczniczego, jego oznakowanie oraz treść ulotki informacyjnej powinny odpowiadać zatwierdzonej charakterystyce produktu leczniczego.

Etykieta oraz ulotka informacyjna w języku polskim dołączone do opakowania produktu zawierają podstawowe informacje obejmujące wskazania do zastosowania produktu oraz dawkowanie. Stanowią bardzo ważne podręczne źródło wiedzy o produkcie koniecznej przy jego zastosowaniu. Luka informacyjna na temat wskazań do zastosowania produktu oraz dawkowania z powodu nieczytelności etykiety oraz braku ulotki informacyjnej w języku polskim może być przyczyną poważnych błędów w użyciu produktu.

Pozostawanie w obrocie produktu leczniczego weterynaryjnego niewłaściwie oznakowanego może spowodować niezgodne ze specyfikacją zastosowanie go przez lekarza weterynarii u zwierząt, stwarzając tym samym zagrożenie dla zdrowia i życia leczonych zwierząt.

Ruvax i Parvoruvax są produktami leczniczymi weterynaryjnymi immunologicznymi przeznaczonymi do uodparniania świń przeciw różycy, Parvoruvax dodatkowo służy do uodparniania świń również przeciwko parwowirowi. Niewłaściwe ich zastosowanie może doprowadzić do zaburzeń funkcjonowania systemu immunologicznego u tych zwierząt, a tym samym masowe zachorowania i upadki w stadach, również podkliniczne stany chorobowe nie dające wyraźnych objawów, trudne do wykrycia i zwalczania.

Patogeny przenoszone do środowiska przez zakażone zwierzęta mogą stać się przyczyną zoonoz u ludzi, a tym samym pozostawanie przedmiotowych produktów leczniczych weterynaryjnych w obrocie stanowi potencjalne zagrożenie również dla ludzi obsługujących zwierzęta i spożywających produkty pochodzące od chorych podklinicznie zwierząt.

Biorąc pod uwagę powyższe 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, 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.



GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Zmijewski

Otrzymują:

- 1) Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France,
- 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