

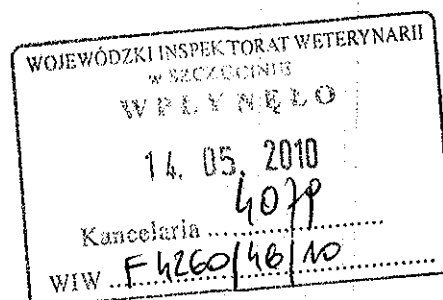
Warszawa, dnia 13 maja 2010 r.

**INSPEKCJA WETERYNARYJNA**

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-723/034e/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. 271z 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.)

wycofuje z obrotu

na obszarze całego kraju następujący produkt leczniczy weterynaryjny immunologiczny:

1. **Rozpuszczalnik do szczepionki AviPro ILT, nr serii: 7036900, data ważności: 31.05.2012 roku, podmiot odpowiedzialny:** Lohmann Animal Health GmbH i Co. KG, D-27454 Cuxhaven, P.O. Box 446 Germany, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Lohmann Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Królewska 6, 05-825 Grodzisk Mazowiecki.

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

Uzasadnienie

W dniu 29 kwietnia 2010 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynęło powiadomienie przekazane przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii o pozostawaniu w magazynie hurtowni rozpuszczalnika do szczepionki zaopatrzonego w ulotkę bezpośrednią oraz etykietę w języku innym niż polski. Niewłaściwie oznakowany rozpuszczalnik został stwierdzony podczas kontroli okresowej w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych.

Na etykiecie znajdowała się nazwa produktu: Sterile diluent for Diluyente esteril para 1000 ds., podmiot odpowiedzialny: Lohmann Animal Health GmbH i Co. KG, D-27454 Cuxhaven, P.O. Box 446 Germany, numer serii: 7036900, data ważności: 05.2012 rok.

Główny Lekarz Weterynarii zwrócił się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce, firmy: Lohmann Animal Health Polska Sp. z o. o. , ul. Królewska 6, 05-825 Grodzisk Mazowiecki z prośbą o złożenie wyjaśnień. Z uzyskanej odpowiedzi wynika, że niewłaściwie oznakowany rozpuszczalnik stanowi integralną część produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: AviPro ILT. Podmiot odpowiedzialny: Lohmann Animal Health GmbH i Co. KG, D-27454 Cuxhaven, P.O. Box 446 Germany wprowadził do obrotu przedmiotowy produkt posiadający obcojęzyczną etykietę z numerem serii:7036900 i datą ważności: 31.05.2012 roku w kilku państwach, w tym również w Polsce. Z chwilą otrzymania powiadomienia od Głównego Lekarza Weterynarii o nieprawidłowym oznakowaniu, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce rozpoczął wycofywanie produktu z obrotu.

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.

Oznakowanie dotyczy każdego opakowania produktu w przypadku, gdy jest on złożony z dwóch lub więcej opakowań.

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 konieczne przy jego zastosowaniu.

Produkt leczniczy weterynaryjny immunologiczny o nazwie: AviPro ILT, podmiot odpowiedzialny: Lohmann Animal Health GmbH i Co. KG, D-27454 Cuxhaven, P.O. Box 446 Germany w postaci liofilizatu i rozpuszczalnika do sporządzania zawiesiny dla kur jest żywą szczepionką stosowaną do uodparniania przeciw zakaźnemu zapaleniu krtani i tchawicy kur.

Rozpuszczalnik stanowi składową część szczepionki konieczną dla właściwego jej podania zwierzętom. Brak dołączonej ulotki informacyjnej w języku polskim oraz brak etykiety w języku polskim na opakowaniu rozpuszczalnika do produktu może spowodować niewłaściwe użycie go przez lekarza weterynarii wykonującego szczepienia zwierząt. Ponieważ produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: AviPro ILT służy do uodparniania stad hodowlanych ptaków, od których pozyskiwane są tkanki i produkty przeznaczone do spożycia przez ludzi, błędne jej zastosowanie stanowi potencjalne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Szczepionka zawiera żywe osłabione wirusy, które niedokładnie rozpuszczone i podane mogą potencjalnie uszkadzać układ immunologiczny ptaków, przedostawać się do środowiska, pasażować na inne gatunki zwierząt oraz zagrażać zdrowiu człowieka. Z kolei możliwość błędnego odczytania etykiety oznakowanej w języku innym niż polski i użycie samego rozpuszczalnika bez liofilizatu, może spowodować rozwój ognisk zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy w stadach kur z powodu ich niezabezpieczenia przed zachorowaniem.

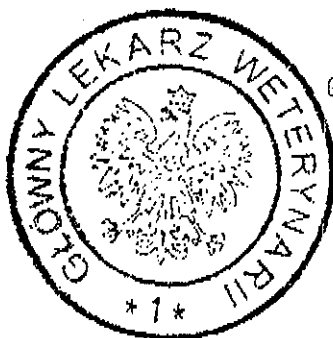
Pozostawanie w obrocie produktu leczniczego weterynaryjnego niewłaściwie oznakowanego może spowodować niezgodne ze specyfikacją zastosowanie go przez lekarza weterynarii u zwierząt, stwarzając tym samym zagrożenie dla zdrowia i życia leczonych zwierząt oraz zdrowia publicznego.

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 Związek

Otrzymują:.

- 1) Lohmann Animal Health GmbH i Co. KG, D-27454 Cuxhaven, P.O. Box 446 Germany,
- 2) Lohmann Animal Health Polska Sp. z o. o. , ul. Królewska 6, 05-825 Grodzisk Mazowiecki,
- 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