

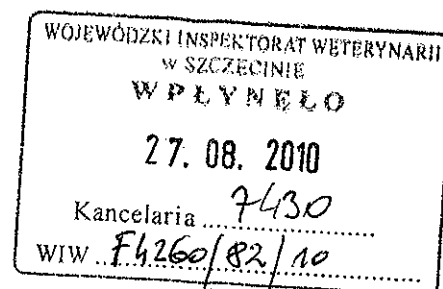


INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-721/029d/10



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, na szczeblu hurtowni, produkt leczniczy weterynaryjny:

Pregsure BVD, szczepionka przeciwko wirusowej biegunce bydła; wszystkie serie;

podmiot odpowiedzialny: Pfizer Ltd, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Wielka Brytania;

przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Pfizer Trading Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Rzymowskiego 34, 02-697 Warszawa.

Uzasadnienie:

W dniu 19 sierpnia 2010 roku do Głównego Inspektoratu Weterynarii wpłynęło powiadomienie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce, firmy Pfizer Trading Polska Sp. z o.o., o wydaniu decyzji Komisji Europejskiej K(2010) 5694 z dnia 10 sierpnia 2010 roku nakazującej zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz wycofania z obrotu, na szczeblu hurtowni, wszystkich serii produktu leczniczego weterynaryjnego immunologicznego Pregsure BVD, szczepionki przeciwko wirusowej biegunce bydła. Niniejsza decyzja Komisji Europejskiej została opublikowana dnia 23 sierpnia 2010 roku oraz skierowana do państw członkowskich.

Preparat Pregsure BVD to inaktywowana szczepionka do uodparniania samic bydła w celu zapobiegania przezłożyskowemu zakażeniu wirusem typu 1 wirusowej biegunki bydła i rodzeniu cieląt trwale zakażonych wirusem BVDV typu 1.

Od marca 2009 r. na obszarze 11 państw członkowskich Unii Europejskiej, w których produkt jest dopuszczony do obrotu, zgłoszono, po zastosowaniu szczepionki Pregsure BVD, ponad 400 zdarzeń niepożądanych pod postacią noworodkowej pancytopenii cieląt.

W kwietniu 2010 roku podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dobrowolnie wstrzymał sprzedaż produktu na obszarze Niemiec, gdzie zgłoszono najwięcej działań niepożądanych, natomiast w czerwcu 2010 roku na obszarach wszystkich pozostałych zainteresowanych państw członkowskich UE.

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania wskazują na ogólną zależność liczby zgłoszeń przypadków noworodkowej pancytopenii cieląt od czasowego i geograficznego rozkładu sprzedaży szczepionki Pregsure BVD. Obecnie prowadzone są badania mające na celu określenie wszystkich czynników związanych z występowaniem noworodkowej pancytopenii cieląt oraz jej przyczynami.

Wyżej wymieniony Komitet uznał również, że należy wdrożyć środki tymczasowe na zasadzie wycofania z obrotu wszystkich serii przedmiotowego produktu leczniczego weterynaryjnego z hurtowni farmaceutycznych.

Firma Pfizer Trading Polska Sp. z o.o. dobrowolnie rozpoczęła procedurę wycofywania przedmiotowego produktu dnia 18 sierpnia 2010 roku.

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) Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Wielka Brytania;
- 2) Pfizer Trading Polska Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 34, 02-697 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