



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-723/076b/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.)

wycofuję z obrotu

na obszarze całego kraju następujący produkt leczniczy weterynaryjny:

Neopen (200 mg + 100mg)/ml zawiesina do wstrzykiwań dla psów i kotów, **numer serii: PAP009/01**, **data ważności: 12.2011 r.**, (**wszystkie produkty w obrębie wskazanej serii z napisami na opakowaniu i z ulotką informacyjną w języku innym niż język polski**), podmiot odpowiedzialny: Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Intervet Sp. z o. o. , ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa.

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

Uzasadnienie

W dniu 06 października 2010 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynęło powiadomienie przekazane przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii o pozostawianiu w obrocie produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: **Neopen (200 mg+100mg)/ml**, zawiesina do wstrzykiwań dla psów i kotów, **numer serii: PAP009/01**, **data ważności: 12.2011 r.** zaopatrzonego w ulotkę informacyjną oraz napisy na opakowaniu w języku innym niż polski. Niewłaściwie oznakowany produkt leczniczy weterynaryjny został zakupiony w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych i znajdował się w

zakładzie leczniczym dla zwierząt. Pozostawanie przedmiotowego produktu stwierdzono podczas kontroli okresowej sprawowanej w ramach nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych.

Główny Lekarz Weterynarii zwrócił się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce, firmy: Intervet Sp. z o. o., ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa z prośbą o złożenie wyjaśnień. Z odpowiedzi przekazanej przez podmiot odpowiedzialny wynika, że w obrębie jednego numeru serii: PAP009/01 produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Neopen (200 mg+ 100 mg) znajdują się produkty oznakowane prawidłowo i oznakowane błędnie, przy czym produkty oznakowane błędnie trafiły do obrotu na polski rynek przez pomyłkę.

Stosownie do zapisu w § 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2009 roku w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego weterynaryjnego oraz treści ulotki (Dz.U. Nr 188, poz. 1467), oznakowanie opakowań oraz ulotkę informacyjną należy sporządzić w języku polskim.

Informacje podane na opakowaniu oraz w ulotce informacyjnej produktu leczniczego weterynaryjnego służą lekarzowi weterynarii dla zgodnego z przeznaczeniem zastosowania produktu u leczonego zwierzęcia. Pozwalają podjąć właściwe leczenie w ciężkim stanie klinicznym zwierzęcia.

Niewłaściwie oznakowany produkt pozostawia wątpliwości co do zgodnego ze specyfikacją jego zastosowania u chorego zwierzęcia.

A tym samym pozostawanie w obrocie produktu leczniczego weterynaryjnego z błędnym oznakowaniem stwarza potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt oraz zdrowia publicznego.

Produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Neopen (200mg + 100 mg) zawiera w swoim składzie dwa antybiotyki: Benzylopenicylinę prokainową w ilości 200 mg/ml i Neomycynę w postaci siarczanu w ilości 100 mg/ml. Jest przeznaczony dla zwierząt towarzyszących psów i kotów mających bezpośredni kontakt z człowiekiem. Sytuacja powyższa stwarza tym samym potencjalne zagrożenie dla ludzi poprzez przedostawanie się do środowiska bakterii pochodzących od nieprawidłowo leczonych zwierząt i rozwój antybiotykooporności.

Biorąc pod uwagę powyższe Główny Lekarz Weterynarii postanowił jak na wstępie.

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt mających bezpośredni kontakt z człowiekiem, a tym samym 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
z up. *[Signature]*
Z-ca Głównego Lekarza Weterynarii

Otrzymują:

- 1) Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia,
- 2) Intervet Sp. z o. o. , ul. Taśmowa 7, 02-677 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