



INSPEKCJA WETERYNARYJNA
GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIW/puf-724/043a/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 produkt leczniczy weterynaryjny:

TIACIL krople do oczu dla psów i kotów, numer serii: 2SR0, data ważności: 01.2012 rok,

podmiot odpowiedzialny: VIRBAC L.I.D. – 1 ere Avenue, 2065 M - 06516 – Carros, Francja.

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

Uzasadnienie:

W dniu 15 listopada 2010 roku do Głównego Inspektoratu Weterynarii wpłynął protokół badania jakości produktu leczniczego weterynaryjnego: TIACIL krople do oczu dla psów i kotów, numer serii: 2SR0, data ważności: 01.2012 r., podmiot odpowiedzialny: VIRBAC L.I.D. – 1 ere Avenue, 2065 M - 06516 – Carros, Francja. Przedmiotowe badanie zostało wykonane w Narodowym Instytucie Leków, natomiast wynik badania zamieszczono w protokole badań NI-1329-10 z dnia 15 listopada 2010 roku.

Z przedmiotowego protokołu badań wynika, że produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: TIACIL krople do oczu dla psów i kotów, numer serii: 2SR0, data ważności: 01.2012 r. nie odpowiada wymaganiom specyfikacji zawartej w dokumentacji części IIF z 03.02.2005 pod względem wartości pH, które wynosi 7,392, a powinno zawierać się w granicach 8,5-8,9.

Pozostawanie w obrocie produktu leczniczego weterynaryjnego niewłaściwej jakości stanowi zagrożenie dla zdrowia i życia ludzi oraz zwierząt.

Obniżenie wartości pH produktu leczniczego weterynaryjnego wywiera wpływ na jego stabilność, czego konsekwencją może być utrata trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego przed upływem terminu ważności.

W związku z powyższym Główny Lekarz Weterynarii 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 Dziągzek

Otrzymują:

1. VIRBAC S.A., L.I.D. – 2065 m – 1 ere Avenue, 06516 – Carros, Francja
2. Animal Trade Sp. z o.o., ul. Połeczki 47, 02-822 Warszawa
3. Wojewódzcy Lekarze Weterynarii - wszyscy.
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi
6. Minister Zdrowia
7. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
8. a/a