

Warszawa, dnia 20 listopada 2010 r.



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

WOJEWODZKI INSPEKTORAT WETERYNARII WARSZAWA	
WPLYNEŁO	
29. 11. 2010	
Kancelaria	10399
WIW	F4260/116/10

Wojewódzcy Lekarze Weterynarii -wszyscy-

GIWpuf-723/0611/10

Janusz Związek

W związku ze zmianą kategorii dostępności produktu leczniczego weterynaryjnego: Bayvarol, paski do zawieszania w ulu, substancja czynna: flumetryna, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Bayer Sp. z o. o. , Aleje Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa, po uzyskaniu opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, uprzejmie przekazuję następujące informacje związane z pozostawianiem w obrocie i stosowaniu przedmiotowego produktu.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przesłał do Głównego Inspektoratu Weterynarii kserokopię decyzji Ministra Zdrowia nr: RRM/552/08/WET z dnia 29 grudnia 2008 roku zmieniającej decyzję ostateczną Ministra Zdrowia nr RR/57/P-221/96/06/WET z dnia 18.04.2006 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 221/96 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego: Bayvarol w ten sposób, że produkt uzyskał kategorię dostępności: „ **wydawany na podstawie recepty** ”.

Uzyskana kategoria dostępności: „ **wydawany na podstawie recepty** ” została zamieszczona również w ostatniej decyzji Ministra Zdrowia znak: ZM/42/09/WET z dnia 30.03.2009 roku wydanej dla podmiotu odpowiedzialnego-firmy: Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Niemcy dokonującej zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu nr 221/96 z powodu zmiany danych podmiotu odpowiedzialnego.

Wskazana kategoria powinna być umieszczona na opakowaniach przedmiotowego produktu leczniczego weterynaryjnego wyprodukowanych po uprawomocnieniu się decyzji Ministra Zdrowia nr: RRM/552/08/WET z dnia 29 grudnia 2008 roku, w której po raz pierwszy został zamieszczony zapis kategorii dostępności: „ **wydawany na** ”.

podstawie recepty ” czyli na opakowaniach produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Bayvarol wyprodukowanych w styczniu 2009 roku.

Jak wynika z zapisu w decyzji Ministra Zdrowia nr: RRM/552/08/WET z dnia 29 grudnia 2008 roku udostępnionej przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych Produktów Biobójczych okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Bayvarol zapakowanego do sprzedaży wynosi 60 miesięcy czyli 5 lat, natomiast okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania wynosi 24 miesiące czyli 2 lata. Z charakterystyki produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Bayvarol zamieszczonej w wydaniu książkowym pt „ Produkty lecznicze stosowane w weterynarii” wydanym przez Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne w 2006 roku wynika, że okres ważności produktu przed wydaniem decyzji nr: RRM/552/08/WET z dnia 29 grudnia 2008 roku wynosił również odpowiednio 5 lat i 2 lata. Wobec długiego okresu trwałości produktu zachodzi możliwość pozostawania w obrocie na polskim rynku również produktu wytworzonego przed wydaniem decyzji Ministra Zdrowia nr: RRM/552/08/WET z dnia 29 grudnia 2008 roku z napisem nieaktualnym: „ **wydawany bez przepisu lekarza**”.

Zgodnie z zapisem w art. 23 a, ust. 1, pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz zapisem w § 1, pkt 2 rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 4 czerwca 2008 roku w sprawie kategorii stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz kryteriów zaliczania produktu leczniczego weterynaryjnego do poszczególnych kategorii stosowania i dostępności (Dz. U. Nr 107, poz. 683), przedmiotowy produkt może być wydawany tylko i wyłącznie **z przepisu lekarza weterynarii**.

Bardzo proszę o zwrócenie uwagi podczas przeprowadzania kontroli na napis na opakowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego: Bayvarol dotyczący kategorii dostępności. W przypadku napisu nieaktualnego proszę o sprawdzenie dodatkowo daty produkcji oraz przesłanie każdej informacji o niezgodnościach do Głównego Inspektoratu Weterynarii. Każdy produkt leczniczy weterynaryjny wyprodukowany w okresie od stycznia 2009 roku powinien mieć na opakowaniu zamieszczoną kategorię dostępności: „ **wydawany na podstawie recepty** ”.

W odniesieniu do podwójnych numerów serii umieszczanych na opakowaniach produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Bayvarol, po uzyskaniu opinii z Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, uprzejmie informuję, że takie postępowanie jest dopuszczalne. W przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Bayvarol numer serii zamieszczony na opakowaniu zewnętrznym składa się z numerów odzwierciedlających dwa etapy pakowania, przy czym numery te są ze sobą powiązane poprzez element stały KP06. Można więc stwierdzić, że ostatecznym numerem serii jest

oznakowanie składające się z obu numerów i jako takie powinno być odnotowane przez lekarza weterynarii po zastosowaniu produktu.

Bardzo proszę o uwzględnienie powyższych danych przy przeprowadzaniu oceny w przypadku wykrycia przedmiotowego produktu z błędnym napisem oznaczającym kategorię dostępności na opakowaniu, przed zgłoszeniem tego faktu do Głównego Inspektoratu Weterynarii.

Bardzo proszę również o dzielenie się powyższymi informacjami z lekarzami weterynarii pracującymi w terenie przy okazji przeprowadzania kontroli zakładów leczniczych dla zwierząt w celu zachowania maksymalnego bezpieczeństwa dla zdrowia i życia ludzi i zwierząt oraz eliminacji niewłaściwego sposobu obrotu i stosowania przedmiotowego produktu.

Powyższe informacje mają na celu właściwe podejście do sytuacji pozostawiania w obrocie produktów leczniczych weterynaryjnych o nazwie: Bayvarol oznakowanych na dwa różne sposoby pod względem kategorii dostępności.

Obecnie na rynku znajdują się produkty lecznicze weterynaryjne o nazwie: Bayvarol z napisem na opakowaniu: „**wydawany bez przepisu lekarza**” wyprodukowane przed wydaniem i uprawomocnieniem się decyzji Ministra Zdrowia nr: RRM/552/08/WET z dnia 29 grudnia 2008 roku.

Jednocześnie na rynku znajdują się również produkty lecznicze weterynaryjne o nazwie: Bayvarol z napisem na opakowaniu: „**wydawany na podstawie recepty**” wyprodukowane po wydaniu i uprawomocnieniu się decyzji Ministra Zdrowia nr: RRM/552/08/WET z dnia 29 grudnia 2008 roku czyli od stycznia 2009 roku.

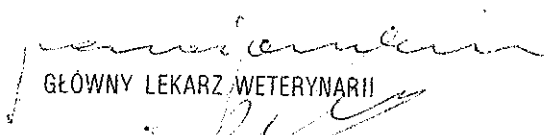
Oba te produkty znajdują się w obrocie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Jednakże to, że na produktach wytworzonych przed 1 stycznia 2009 roku znajduje się napis: „wydawany bez przepisu lekarza” nie znaczy, że produkt ten może być wydawany w ten sposób.

Bayvarol niezależnie od oznakowania może być wydawany jedynie z przepisu lekarza weterynarii.

Wobec powyższego uprzejmie proszę o zwrócenie uwagi podczas przeprowadzania kontroli w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych i w zakładach leczniczych dla zwierząt na sposób obrotu i stosowania przedmiotowego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Obrót ten powinien uwzględniać zachowanie bezpieczeństwa dla zdrowia i życia ludzi, konsumentów miodu będącego jednym z podstawowych produktów żywnościowych pochodzenia zwierzęcego.


GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek