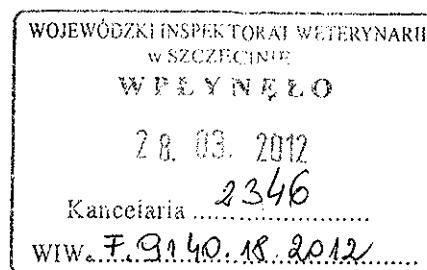


**INSPEKCJA WETERYNARYJNA**

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

**Janusz Związek**

GIWpuf-025-079c/12

**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, z 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 produkty lecznicze weterynaryjne o nazwach:

**Biomutin 20% inj. a 100 ml, numery serii: 071210; 081210; 091210; 101210; 111210, podmiot odpowiedzialny:** Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A., ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew;

**Biotyl 200 a 100 ml, numery serii: 061210; 071210; 081210, podmiot odpowiedzialny:** Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A., ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew;

**Biotyl 50 a 100 ml, numery serii: 071010/A; 081110/A; 091110; 101110, podmiot odpowiedzialny:** Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A., ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew;

**Enrofloksacyna 10% inj. a 100 ml, numery serii: 091210; 101210; 111210, podmiot odpowiedzialny:** Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A., ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew;

**Polocainum Hydrochloricum 2% cum Adrenalino 0,0005 a 100 ml, numery serii: 031210; 041210; 051210, podmiot odpowiedzialny:** Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A., ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew;

**Polocainum Hydrochloricum 5% cum Adrenalino 0,0005 a 100 ml, numery serii: 031210; 041210; 051210, podmiot odpowiedzialny:** Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A., ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew;

**Biovetalgin a 100 ml, numery serii: 541110/A; 551110/A; 561110/A; 571110/A; 391011; 411011; 421011, podmiot odpowiedzialny:** Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A., ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew.

Decyzji nadają rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 kpa.

Na podstawie art. 10 § 2 kpa odstąpiono od zasady czynnego udziału stron w postępowaniu.

#### **Uzasadnienie:**

W dniu 16 marca 2012 roku do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynął komunikat w systemie Rapid Alert od hiszpańskiej agencji leków o nazwie: Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Calle Campezo 1, Edificio 8, E-28022 Madrid, Espana/Spain dotyczący odstępstw w procesie sterylności produktów leczniczych weterynaryjnych o nazwach i numerach serii: Biomutin 20% inj. a 100 ml, numery serii: 071210; 081210; 091210; 101210; 111210, Biotyl 200 a 100 ml, numery serii: 061210; 071210; 081210, Biotyl 50 a 100 ml, numery serii: 071010/A; 081110/A; 091110; 101110, Enrofloksacyna 10% inj. a 100 ml, numery serii: 091210; 101210; 111210, Polocainum Hydrochloricum 2% cum Adrenalino 0,0005 a 100 ml, numery serii: 031210; 041210; 051210, Polocainum Hydrochloricum 5% cum Adrenalino 0,0005 a 100 ml, numery serii: 031210; 041210; 051210, Biovetalgin a 100 ml, numery serii: 541110/A; 551110/A; 561110/A; 571110/A; 391011; 411011; 421011, wytwarzanych przez Laboratorios Ovejero S.A. w Hiszpanii, których podmiotem odpowiedzialnym są Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A., ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew.

Komunikat ten został następnie przez ww. agencję potwierdzony w dniu 19 marca 2012 roku.

W dniu 20 marca 2012 roku pismem znak: L.Dz. NJ/216/2012 podmiot odpowiedzialny: Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna poinformował Głównego Lekarza Weterynarii o podjęciu decyzji własnej dotyczącej wycofania z obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych w/w wytworzonych w Laboratorios Ovejero, S.A. w Hiszpanii w ramach usługi produkcyjnej. Decyzja została podjęta na podstawie informacji przekazanej przez Osobę Wykwalifikowaną Laboratorios Ovejero, S.A. o wystąpieniu odchyłań podczas wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych.

Wyżej wymienione produkty lecznicze weterynaryjne zostały uznane za obciążone wadą jakości klasy II.

Biorąc pod uwagę powyższe, Główny Lekarz Weterynarii orzekł jak w sentencji.

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt w tym zwierząt gospodarskich, od których pozyskiwane są tkanki i produkty służące do spożycia przez ludzi, a tym samym niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzi, oraz z uwagi na potencjalne straty materialne w gospodarce narodowej z powodu masowych upadków niewłaściwie leczonych zwierząt, niniejszej decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności, stosownie do treści art. 108 § 1 kpa.

**Pouczenie:**

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 Janusz

**Otrzymują:**

- 1) Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A., ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew;
- 2) Wojewódzcy Lekarze Weterynarii-wszyscy;
- 3) Główny Inspektor Farmaceutyczny;
- 4) Minister Zdrowia;
- 5) Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi;
- 6) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 7) a/a

