

Warszawa, dnia 11 maja 2012 r.

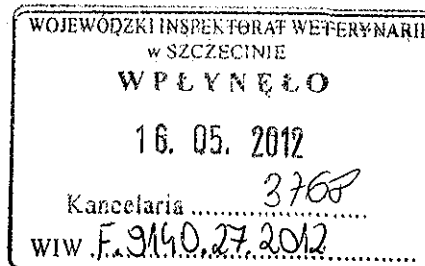


INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-025-006e/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 produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie:

Flubenol 5% 50mg / g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, kur, indyków, bażantów, kuropatw, **numery serii z etykietą pozbawioną określenia „premixs do sporządzania paszy leczniczej”**, podmiot odpowiedzialny: Janssen Pharmaceutica N.V., Janssen Pharmaceuticaaan 3, B-2440 Geel, Belgia, dystrybutor w Polsce: Medivet S.A., ul. Szkolna 17, 63-100 Śrem.

Decyzji nadaję 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 12 kwietnia 2012 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynęło powiadomienie od Lubuskiego Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii zawarte w piśmie znak: ZNF.9111.14.2012 z 10 kwietnia 2012 roku dotyczące pozostawiania w obrocie niewłaściwie oznakowanego produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Flubenol 5% 50mg /1 g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, kur, indyków, bażantów, kuropatw, numer serii: 11A11019, data ważności: 31.01.2016 rok, podmiot odpowiedzialny: Janssen Pharmaceutica N.V., Janssen Pharmaceuticaaan 3, B-2440 Geel, Belgia, dystrybutor w Polsce: Medivet S.A., ul. Szkolna 17, 63-100 Śrem. Produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Flubenol 5% 50mg /g, numer serii: 11A11019, data ważności: 31.01.2016 rok zaopatrzony w etykietę pozbawioną nazwy „premixs do sporządzania paszy leczniczej” został stwierdzony na stanie magazynowym leków podczas przeprowadzania kontroli okresowej w zakładzie leczniczym dla zwierząt w województwie lubuskim.

Po zapoznaniu się z dokumentacją sprawy Główny Lekarz Weterynarii stwierdził co następuje.

Na podstawie art. 26 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne opakowanie i jego oznakowanie produktu leczniczego powinny odpowiadać danym zawartym w dokumentach zgodnie z art. 23 ust.2.

Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego jest równoznaczne z zatwierdzeniem opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania stosownie do art. 23 ust.2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne.

Na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego weterynaryjnego lub na opakowaniu bezpośrednim zamieszcza się określenie postaci farmaceutycznej, zgodnie z § 1.1 pkt 1 c 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).

Analiza dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Flubenol 5% premiks leczniczy dla świń, kur, bażantów, kuropatw i indyków przekazanych przez dystrybutora –firmę Medivet S.A., ul. Szkolna 17, 63-100 Śrem w formie kopii decyzji Ministra Zdrowia nr RRW/531/08/WET z dnia 23 grudnia 2008 roku oraz decyzji zmieniających nr ZD/926/08/WET, nr ZD/928/08/WET i nr ZD/965/08/WET również z dnia 23 grudnia 2008 roku wraz etykieto-ulotką i charakterystyką wykazała, że pełna nazwa produktu brzmi: „Flubenol 5%, 50mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, kur, indyków, bażantów, kuropatw”. Wyżej wymienione określenie powinno stanowić tytułową część treści etykieto-ulotki produktu.

Produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Flubenol 5% 50mg / g jest przeznaczony do leczenia grupowego stad zwierząt hodowlanych jakimi są świny i gatunki drobiu takie jak: kury, indyki, bażanty i kuropatwy. Jest premiksem leczniczym czyli produktem leczniczym weterynaryjnym przeznaczonym do sporządzania paszy leczniczej. Na podstawie art. 2 pkt 27 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne „premiks leczniczy” jest produktem leczniczym weterynaryjnym przygotowanym w wyniku procesu technologicznego w postaci umożliwiającej jego mieszanie z paszą w celu wytworzenia paszy leczniczej.

Przy zastosowaniu leczenia z użyciem Flubenolu 5% obowiązuje zachowanie okresu karencji. Nieprawidłowa droga podania produktu może wywołać przykre konsekwencje dla zwierząt w postaci nieskutecznego leczenia lub nasilenia się objawów niepożądanych. Okres karencji obowiązujący dla tkanek i produktów pochodzących od leczonych zwierząt został ustalony przy założeniu, że zostanie zachowana prawidłowa droga podania produktu. W przypadku zastosowania niezgodnej ze specyfikacją drogi podania mogą pojawić się trudności z zachowaniem okresu karencji, a tym samym możliwe jest utrzymywanie się pozostałości substancji czynnej w tkankach i produktach pochodzących od leczonych zwierząt po upływie

okresu karencji. Stanowi to potencjalnie niebezpieczne konsekwencje dla życia i zdrowia konsumentów żywności pochodzenia zwierzęcego.

Produkt leczniczy weterynaryjny działa zgodnie z właściwościami, gdy zostanie podany prawidłowo czyli w sposób zgodny ze wskazaniami zawartymi w dokumentacji dopuszczającej produkt do obrotu. Pominięcie określenia „premixs leczniczy” na etykiecie produktu może spowodować jego niewłaściwe podanie zwierzętom przez lekarzy weterynarii.

W dawkowaniu produktu podawane są jego ilości w przeliczeniu na tonę paszy w celu uzyskania jednorodnej mieszanki. Dla prawidłowego podania produktu o nazwie: Flubenol 5% na fermach zwierząt konieczne jest przygotowanie jednorodnej mieszanki. Zgodnie z informacją zawartą w specyfikacji produktu posypanie paszy jest sposobem niewystarczającym w leczeniu, dopuszczalnym jedynie w jednorazowym leczeniu indywidualnym.

Brak zasadniczego fragmentu oznakowania produktu może stać się potencjalną przyczyną nieprawidłowego jego zastosowania u zwierząt przez lekarzy weterynarii i stanowi potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia ludzi i zwierząt.

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

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt gospodarskich jakimi są świnie, kury, indyki, bażanty i kuropatwy, 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.

Otrzymują:

- 1) Medivet S.A., ul. Szkolna 17, 63-100 Śrem;
- 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

GŁÓWNY LECZNIK

Janusz Janusz

