



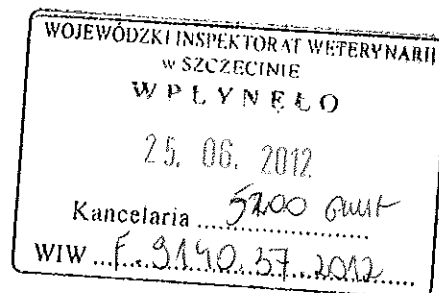
Warszawa, dnia 20 czerwca 2012 r.

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-025-078i/12(7)



DECYZJA

Na podstawie art. 138 §1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.), po rozpatrzeniu wniosku firmy: Intervet Sp. z o.o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa z dnia 20 marca 2012 roku o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Głównego Lekarza Weterynarii z dnia 16 marca 2012 roku znak: GIWpuf-025-078c/12 wycofującą z obrotu na obszarze całego kraju produkt leczniczy weterynaryjny Nobivac Puppy DC, żywa szczepionka przeciwko nosówce i parwowirozie psów o numerach serii i datach ważności: A046B01, 03.08.2012 r.; A046C01, 03.09.2012 r., podmiot odpowiedzialny: Intervet International B.V., Wim de Körvestraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Intervet Sp. z o. o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa

**uchylam zaskarżoną decyzję
i wycofuję z obrotu na obszarze całego kraju**

produkt leczniczy weterynaryjny: **Nobivac Puppy DP**, żywa szczepionka przeciwko nosówce i parwowirozie psów z **numerami serii i datami ważności: A046B01, 31.08.2012 r.; A046C01, 30.09.2012 r.**, podmiot odpowiedzialny: Intervet International B.V., Wim de Körvestraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Intervet Sp. z o. o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa.

Uzasadnienie:

W dniu 12 marca 2012 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynęło powiadomienie od przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce, firmy Intervet Sp. z o. o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa dotyczące zawyżonego miana wirusa nosówki psów zawartego w produkcie leczniczym weterynaryjnym o nazwie Nobivac Puppy DP, żywa szczepionka przeciwko nosówce i parwowirozie psów, podmiot odpowiedzialny Intervet International B.V., Wim de Körvestraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia. W powiadomieniu przekazano, że zawyżone miano wirusa nosówki psów (CDV) zawarte w szczepionce Nobivac Puppy DP przekraczające wartości ustalone w dokumentacji dopuszczającej produkt do obrotu w naszym kraju, które wynoszą nie mniej niż $10^{5,0}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{6,0}$ TCID₅₀ zostało stwierdzone w Państwowym Instytucie Weterynaryjnym-Państwowym Instytucie Badawczym w Puławach podczas kontroli seryjnej wstępnej w grudniu 2011 roku. Do informacji zostało dołączone postępowanie wyjaśniające przeprowadzone przez podmiot odpowiedzialny wraz z opinią medyczną o stwierdzonej niezgodności.

Na podstawie otrzymanych informacji w dniu 16 marca 2012 roku została wydana decyzja Głównego Lekarza Weterynarii znak: GIWpuf-025-078c/12 nakazująca wycofanie z obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Nobivac Puppy DC o numerach serii: A046B01 i A046C01.

W dniu 21 marca 2012 roku przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego złożył wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Głównego Lekarza Weterynarii z dnia 16 marca 2012 roku znak: GIWpuf-025-078c/12 wskazując między innymi na brak szkodliwości dla zdrowia zwierząt i ludzi zawyżonego miana wirusa nosówki psów (CDV) zawartego w szczepionce.

Brak zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt zdaniem przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego został potwierdzony wynikami badań szczepionki prowadzonych w celu ustalenia przyczyn zaistniałych niezgodności w jej składzie oraz prób prognozowania konsekwencji dla organizmu zwierząt po jej podaniu.

Główny Lekarz Weterynarii zwrócił się w dniu 27 marca 2012 roku pismem znak: GIWpuf-025-078e/12(3) do Państwowego Instytutu Weterynaryjnego-Państwowego Instytutu Badawczego z prośbą o udostępnienie opinii merytorycznej dotyczącej wyników kontroli seryjnej wstępnej szczepionki o nazwie: Nobivac Puppy DP.

W dniu 7 maja 2012 roku Główny Lekarz Weterynarii otrzymał opinię naukową z Państwowego Instytutu Weterynaryjnego-Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach zawartą w piśmie znak:ZFW-066/385/8309/12 z dnia 27 kwietnia 2012 roku dotyczącą szczepionki Nobivac Puppy DP z podwyższonym do $6,2 \log_{10}$ /dawkę mianem wirusa nosówki wraz z kopią pozytywnego orzeczenia w ramach kontroli seryjnej wstępnej nr ZWZS-067/16755/171/10 z dnia 7 września 2010 roku, nr ZWZS-067/18977/189/10 z dnia 21 października 2010 roku i nr ZWZS-066/19603/191/11z dnia 30 września 2011 roku. Z opinii tej wynika, że produkt z zawyżonym mianem nosówki psów nie stanowi zagrożenia dla zdrowia i życia zwierząt, którym zostanie podany oraz dla zdrowia ludzi.

Po dokonaniu analizy dokumentacji zgromadzonej w sprawie Główny Lekarz Weterynarii stwierdził, co następuje.

Szczepionka Nobivac Puppy DP przeznaczona jest do czynnego uodparniania młodych szczeniąt posiadających wysoki poziom przeciwciał matczynych skierowanych przeciwko wirusowi nosówki oraz parwowirusowi psów.

Zgodnie z art. 23 ust.1 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego określa między innymi moc substancji czynnej w nim zawartej.

Według normy zatwierdzonej decyzją Ministra Zdrowia dopuszczającej do obrotu produkt leczniczy weterynaryjny immunologiczny Nobivac Puppy DP w skład produktu wchodzi żywe, atenuowane wirusy nosówki psów (CDV) szczepu Onderstepoort w ilości nie mniej niż $10^{5,0}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{6,0}$ TCID₅₀.

Produkt leczniczy weterynaryjny w ramach postępowania dopuszczającego produkt do obrotu poddawany jest badaniom jakościowym w laboratoriach wyznaczonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, stosownie do art.22 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne.

Tym samym każdy produkt leczniczy weterynaryjny pozostający w obrocie powinien posiadać skład ilościowy i jakościowy zgodny z pozwoleniem na dopuszczenie produktu do obrotu.

Bezpieczna dla zdrowia i życia zwierząt moc produktu leczniczego weterynaryjnego: Nobivac Pupy DP w odniesieniu do wirusa nosówki psów określona w pozwoleniu na dopuszczenie produktu do obrotu wyrażona w logarytmach dziesiętnych wynosi nie mniej niż 5,0 $\log_{10}$ /dawkę i nie więcej niż 6,0 $\log_{10}$ /dawkę.

Podwyższone miano wirusa nosówki psów ustalone w drodze kontroli seryjnej wstępnej wynosi 6,2 $\log_{10}$ /dawkę i stanowi przekroczenie normy ustalonej w pozwoleniu w zakresie 0,2 $\log_{10}$ /dawkę.

Pomimo, że produkt z zawyżonym mianem wirusa nosówki psów jak wynika z opinii Państwowego Instytutu Weterynaryjnego-Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach zawartej w piśmie znak:ZFW-066/385/8309/12 z dnia 27 kwietnia 2012 roku nie stanowi zagrożenia dla zdrowia i życia zwierząt, którym zostanie podany oraz dla zdrowia ludzi, to jednak nie powinien pozostać w obrocie, ponieważ nie spełnia wymagań jakościowych zatwierdzonych decyzją dopuszczającą go do obrotu.

Dokumentem obowiązującym z mocy prawa, w którym zawarta jest prawidłowa moc produktu leczniczego jest pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tegoż produktu.

Każda zmiana danych objętych pozwoleniem dokonywana jest przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, stosownie do art.31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne, tym samym każdy produkt leczniczy weterynaryjny pozostający w obrocie powinien mieć skład określony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

W decyzji Głównego Lekarza Weterynarii z dnia 16 marca 2012 roku znak: GIWpuf-025-078c/12 błędnie określono nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego jako Nobivac Puppy DC, dlatego też konieczne było jej uchylenie i ponowne orzeczenie co do istoty sprawy.

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

Pouczenie:

Niniejsza decyzja jest ostateczna. Na niniejszą decyzję stronie postępowania służy skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Skargę należy złożyć za pośrednictwem Głównego Lekarza Weterynarii w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.

Otrzymują:

- 1) Intervet Sp. z o.o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa;
- 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



