

**INSPEKCJA WETERYNARYJNA****WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT WETERYNARII W SZCZECINIE****71-337 Szczecin; ul. Ostrawicka 2**tel. 091 48 98 200; fax 091 48 98 255; e-mail: szczecin.wiw@wet.iglu.gov.pl; <http://www.wiw.szczecin.pl>

N. znak: WTW IIP.9250.25.2012

Szczecin, dnia 01 czerwca 2012 r.

**Powiatowi Lekarze Weterynarii
-wszyscy-***Dotyczy sprawy: GIWpuf-025-010a/12 z dnia 29 maja 2012 r.*

Zachodniopomorski Wojewódzki Lekarz Weterynarii w Szczecinie informuje, że decyzją Głównego Lekarza Weterynarii znak: GIWpuf-025-10a/12 z dnia 29 maja 2012 r., został wycofany 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, o numerach serii z informacjami o produkcji przedstawionymi w języku innym niż język polski.

Niniejsze informacje przekazuję do wiadomości i wykorzystania służbowego.

ZACHODNIOPOMORSKI
Wojewódzki Lekarz Weterynarii
w Szczecinie
lek. wet. Tomasz Grupiński

Załącznik:

1. Pismo GLW znak: GIWpuf-025-010a/12 z dnia 29 maja 2012 r.

Warszawa, dnia 23 maja 2012 r.

**INSPEKCJA WETERYNARYJNA**

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-026-010a/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, o numerach serii z informacjami o produkcie przedstawionymi w języku innym niż język polski, podmiot odpowiedzialny: Janssen Pharmaceutica N.V., Janssen Pharmaceuticaaan 3, B-2440 Geel, Belgia, dystributor w Polsce: Medivet S.A., ul. Szkolna 17, 63-100 Śrem.

Decyzji nadaje 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 25 maja 2012 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynęło powiadomienie od Opolskiego Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii zawarte w piśmie znak: DH-N.9261.1.10.2012 o pozostawieniu 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: 10/09639, data ważności: 30.09.2015 rok, podmiot odpowiedzialny: Janssen Pharmaceutica N.V., Janssen Pharmaceuticaaan 3, B-2440 Geel, Belgia, dystributor w Polsce: Medivet S.A., ul. Szkolna 17, 63-100 Śrem. Obecność ww. produktu leczniczego weterynaryjnego w opakowaniu z tekstem w języku innym niż język polski, z dołączoną etykietą-ulożką zawierającą informacje o produkcie w języku angielskim i w języku francuskim, pozbawioną opisu produktu w języku polskim stwierdzono w magazynie premiksów leczniczych należącym do wytwórni Animax Foods Sp. z o. o. S.K.A. Morliny 15, 14-100 Ostróda Oddział w Grodkowie, 49-200 Grodków, ul. Wrocławska 61 w trakcie kontroli doraźnej przeprowadzonej w dniu 24 maja 2012 roku przez Opolskiego Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii

w związku z decyzją Głównego Lekarza Weterynarii znak: GIWpuf-025-006e/12 z dnia 11 maja 2012 roku.

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

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

Tym samym zgodnie z art. 26 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne opakowanie produktu leczniczego, jego oznakowanie oraz treść ulotki informacyjnej powinny odpowiadać danym zawartym w dokumentach pozwalających na dopuszczenie produktu do obrotu, zgodnie z art. 23 ust.2 ww. ustawy.

Treść ulotki powinna pozostawać zgodna z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2008 roku w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego weterynaryjnego oraz treści ulotki (Dz. U. Nr 188, poz. 1467).

Zgodnie z ww. rozporządzeniem oznakowanie opakowań oraz ulotkę sporządza się w języku polskim. Dopuszcza się w myśl § 10 ww. rozporządzenia równoczesne podanie informacji w innych językach urzędowych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)-stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, pod warunkiem zachowania zgodności treści podanej w języku polskim.

Od wymagań dotyczących oznakowania opakowań i sporządzania ulotki informacyjnej w języku polskim może zwolnić podmiot odpowiedzialny jedynie Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie art. 26 ust.1d ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne z jednoczesnym powiadomieniem o tym fakcie Głównego Lekarza Weterynarii, jeżeli produkt jest przeznaczony do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Zgodnie z § 5 ust.2 rozporządzenia Ministra Rolnictwa i rozwoju Wsi z dnia 1 lutego 2007 roku w sprawie szczegółowych wymagań przy wytwarzaniu i obrocie paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu i produktami pośrednimi (Dz. U. Nr 27, poz. 183) do wytworzenia paszy leczniczej stosuje się premiksy lecznicze dopuszczone do obrotu, zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie danego premiksu leczniczego do obrotu.

Do premiksów leczniczych stosowane są również przepisy dotyczące oznakowania produktów leczniczych.

Przy braku informacji w języku polskim na opakowaniu i ulotce premiksu leczniczego istnieje ryzyko niewłaściwego przygotowania paszy leczniczej oraz jej zastosowania, co może stanowić potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia ludzi oraz zwierząt.

W charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie Flubenol 5% 50mg/g został wskazany okres karencji obowiązujący dla tkanek i produktów pochodzących od leczonych zwierząt ustalony przy założeniu, że zostanie zachowany prawidłowy sposób wytworzenia paszy leczniczej.

Konsekwencją nieprawidłowego oznaczenia może być więc zarówno nieskuteczne leczenie lub nasilenie się objawów niepożądanych, jak również niemożność zachowania okresu karencji, a co za tym idzie przykre dolegliwości zarówno dla zwierząt leczonych farmakologicznie jak i dla ludzi będących konsumentami żywności pochodzącej od leczonych 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 świny, 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.



GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

[Signature]
Jolanta Jankowska

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