



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

GIWpuf-025-094f/12(1)

DECYZJA

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 118 ust. 2 w zw. z art. 65 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) oraz art. 104 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.),

1) wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju

inaktywowaną szczepionkę przeciwko wściekliźnie przeznaczoną dla bydła, koni, kotów, kóz, lisów, owiec, psów i świń Canvac R

numer serii: 141211, data ważności 30.11.2012 r.

podmiot odpowiedzialny: P.H.U.P. „STS” Cezary Suchecki , ul. 3 Maja 22, 05-140 Serock

2) decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

Uzasadnienie:

W dniu 18 lipca 2012 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynęło powiadomienie od podmiotu odpowiedzialnego w Polsce, firmy P.H.U.P. „STS” Cezary Suchecki , ul. 3 Maja 22, 05-140 Serock dotyczące nielegalnego wprowadzenia na polski rynek, przez podmiot nie będący podmiotem odpowiedzialnym, serii produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Canvac R, inaczywowana szczepionka przeciwko wściekliźnie przeznaczona dla bydła, koni, kotów, kóz, lisów, owiec, psów i świń, o numerze 141211.

W powiadomieniu wskazano, że produkt Canvac R, oznaczony numerem serii 141211, nie został poddany ocenie w ramach kontroli seryjnej wstępnej, stosownie do art. 65 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne. Określono również, że produkt o tym numerze serii może odbiegać jakością od wskazań specyfikacji produktu leczniczego zatwierdzonej w dokumentacji dopuszczającej produkt do obrotu w naszym kraju.

Mając na uwadze powyższe wskazana seria nie może być przedmiotem obrotu do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

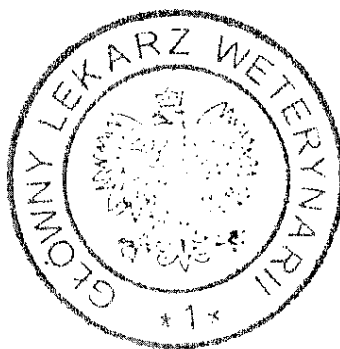
Strona po otrzymaniu niniejszej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 roku w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania

i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347) oraz przedstawienia dokumentów dotyczących kontroli seryjnej wstępnej sporządzonych przez właściwe podmioty, o których mowa w art. 65 ustawy Prawo farmaceutyczne.

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

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 kpa, 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
z up. *[signature]*
Krzysztof Jazdzewski
Z-ca Głównego Lekarza Weterynarii

Otrzymują:

- 1) P.H.U.P. „STS” Cezary Suchecki, ul. 3 Maja 22, 05-140 Serock;
- 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