



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT WETERYNARII W SZCZECINIE

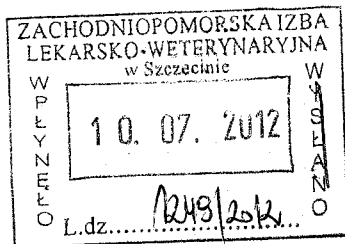
71-337 Szczecin; ul. Ostrawicka 2

tel. 091 48 98 200; fax 091 48 98 255; e-mail: szczecin.wiwo@wetgiw.gov.pl; http://www.wiwo.szczecin.pl



N. znak: WIW F.9140.38.2012

Szczecin, dnia 16 lipca 2012 r.



No stop we mail

wg rozdzielnika

Zachodniopomorski Wojewódzki Lekarz Weterynarii w Szczecinie przesyła skan decyzji Głównego Lekarza Weterynarii, znak pisma GIWpuf-025-080f/12 z 29 czerwca 2012 roku w sprawie **wycofania z obrotu** na obszarze całego kraju produktu leczniczego weterynaryjnego:

- **Xxterra**, pasta ziołowa, **wszystkie numery serii**;

wytwórca: Vetline, Larson Laboratories, Inc., 425 John Deere Rd, Ft. Collins, CO 80524 USA;

dystybutor w kraju Unii Europejskiej: proVET ApS Jernbanegade 27, 6000 Kolding, Dania;

dystybutor w Polsce: Basko Aleksander Skoracki, os. Na Murawie 13/5, 61-655 Poznań

W związku z powyższym proszę o sprawdzenie, czy na stanie magazynowym znajduje się wymieniony produkt oraz podjęcie stosownych działań polegających na wycofaniu go z obrotu, zgodnie z procedurami dobrej praktyki dystrybucyjnej.

Kopie dokumentów potwierdzających wykonanie powyższych działań należy przesłać do Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii w Szczecinie w terminie **do 16 lipca 2012 roku**.

ZACHODNIOPOMORSKI
Wojewódzki Lekarz Weterynarii
w Szczecinie

lek. wet. *Tomasz Grupiński*

Otrzymują:

1. "VETERIN" Ewa Bondos, ul. Gdańska 22, 70-661 Szczecin,
2. „PRO-WET” Śnioch, Wiesie Sp.J., ul. Okrężna 11, 75-411 Koszalin,
3. „GRYF-WET” Zachodniopomorska Hurtownia Leków Weterynaryjnych, ul. Zakładowa 1, 72-100 Goleniów,
4. „Vetoqinol Biowet” Gorzów Wlkp. Sp. z o.o. Hurtownia produktów leczniczych weterynaryjnych ul. Redło Osiedle 67, 78-325 Redło,
5. „Agri Plus” Sp. z o.o. Hurtownia Weterynaryjna Produktów Leczniczych, Łysinin, 78-550 Czaplinek,
- ⑥ Zachodniopomorska Izba Lekarsko -Weterynaryjna, ul. Woj. Polskiego 160, 70-481 Szczecin – z prośbą o przekazanie załączonej decyzji prywatnie praktykującym lekarzom weterynarii,
PM

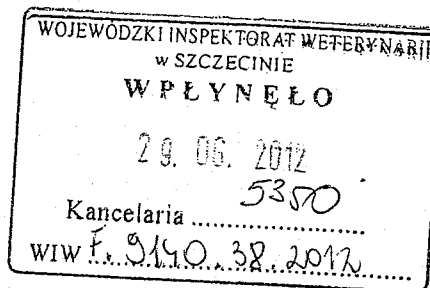
Warszawa, dnia 29 czerwca 2012 r.



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek



GIWpuf-025-080f/12

DECYZJA

Na podstawie art. 122 ust. 1 i art. 118 ust. 2 w zw. z art. 3a 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: **Xxterra**, pasta ziołowa, **wszystkie numery serii**, wytwórca: Vetline, Larson Laboratories, Inc., 425 John Deere Rd, Ft. Collins, CO 80524, USA, dystrybutor w kraju Unii Europejskiej: proVET ApS Jernbanegade 27, 6000 Kolding, Dania, dystrybutor w Polsce: Basko Aleksander Skoracki, os. Na Murawie 13/5, 61-655 Poznań.

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 21 marca 2012 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynęło pismo znak: UR.DOW.OWM.070 0001.2012.ARJ z dnia 12 marca 2012 roku od Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z informacją o pozostawianiu w obrocie produktu o nazwie Xxterra w sposób niezgodny z przepisami ustawy z dnia 6 września 2012 roku Prawo farmaceutyczne, z prośbą o podjęcie działań w ramach posiadanych uprawnień. Skierowanie powiadomienia do Głównego Lekarza Weterynarii miało związek z zapytaniem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przez agencję duńską dotyczącym zgłoszonych działań niepożądanych zaobserwowanych po zastosowaniu preparatu Xxterra, stosowanego nielegalnie w leczeniu sarkoidów u koni.

W dniu 12 czerwca 2012 roku Główny Lekarz Weterynarii zwrócił się do wszystkich Wojewódzkich Lekarzy Weterynarii pismem znak: GIWpuf-721/080d/12 z prośbą o zwrócenie uwagi podczas wykonywania kontroli w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych, w zakładach leczniczych dla zwierząt oraz w sklepach zoologicznych

na obecność produktu Xterra niedopuszczonego do obrotu w Polsce, którego zastosowanie stanowi potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia ludzi i zwierząt.

W dniu 25 czerwca 2012 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynęło pismem powiadomienie od Pana dr Aleksandra Skorackiego z firmy Basko Aleksander Skoracki, os. Na Murawie 13/5, 61-655 Poznań dotyczące zaprzestania prowadzenia obrotu produktem Xterra, wraz z działaniami podjętymi w celu zebrania z rynku opakowań wprowadzonych wcześniej do obrotu. Firma Basko, która sprowadzała przedmiotowy produkt do Polski z duńskiej firmy proVET ApS Jernbanegade 27, 6000 Kolding rozprowadzając go poprzez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych powiadomiła podmioty, które zakupiły ww. produkt o konieczności dokonania zwrotu pozostających w obrocie opakowań.

Zgodnie z art. 3 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne do obrotu dopuszczone są produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

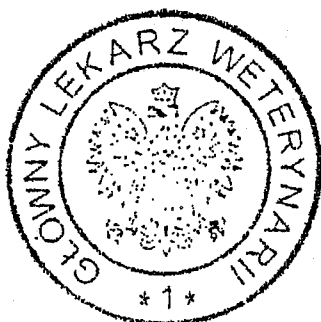
Tym samym jedynie dopuszczone do obrotu produkty lecznicze weterynaryjne mają prawo pozostawać w obrocie.

Pasta ziołowa Xterra nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w naszym kraju, dlatego Główny Lekarz Weterynarii postanowił jak na wstępie.

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt gospodarskich jakimi są konie, 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 Witkiel

Otrzymują:

- 1) Basko Aleksander Skoracki, os. Na Murawie 13/5, 61-655 Poznań;
- 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