



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-025-108/12(1)

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 immunologiczny o nazwie:

Pestorin Mormyx inj. sicc. ad us. vet. liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla królików, szczepionka przeciw myksomatozie i wirusowej krwotocznej chorobie królików, **numer serii: 835419, data ważności: 07.03.2014 r.**, podmiot odpowiedzialny: Grabikowski-Grabikowska PPHU, „INEX” Spółka Jawna, ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko.

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 27 listopada 2012 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynął protokół badań jakości produktu leczniczego weterynaryjnego immunologicznego: Pestorin Mormyx inj.sicc. ad us. vet. liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla królików, numer serii: 835419, data ważności: 07.03.2014 r., podmiot odpowiedzialny: Grabikowski-Grabikowska PPHU, „INEX” Spółka Jawna, ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko wykonanych w Państwowym Instytucie Weterynaryjnym-Państwowym Instytucie Badawczym w Puławach.

W przedmiotowym protokole badań jakości wyżej wymienionego produktu wydany w dniu 21 listopada 2012 roku, w uwagach do orzeczenia o zgodności z wymaganiami dla produktu, wykazano, iż w/w produkt nie spełnia wymagań specyfikacji zawartych w dossier producenta w zakresie wyglądu liofilizatu oraz wyglądu rozpuszczonej szczepionki. Zgodnie z wymaganiami kolor liofilizatu powinien być żółtawy, natomiast badania wykazały kolor biały.

Barwa cieczy rozpuszczonej szczepionki zgodnie z wymaganiami powinna być biała lub szarawo-biała z lekko różowawym drobnym osadem, natomiast uzyskana podczas badań okazała się szarawo-biała z drobnym osadem.

Wymagania dotyczące wyglądu liofilizatu i rozpuszczonej szczepionki zawarte są w części F testu kontrolnego końcowego produktu Pestorin Mormix inj.sicc. ad us vet. liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla królików.

Wyżej wymieniony fragment specyfikacji wskazuje na niezgodność wyniku oceny organoleptycznej barwy próbki produktu leczniczego weterynaryjnego immunologicznego Pestorin Mormyx inj.sicc. ad us vet. liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla królików numer serii: 835419, data ważności: 07.03.2014 r., z wyznaczoną normą.

Produkt leczniczy weterynaryjny immunologiczny Pestorin Mormyx inj.sicc. ad us vet. liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla królików służy do czynnego uodparniania przeciw myksomatozie i wirusowej krwotocznej chorobie królików.

Produkt leczniczy działa zgodnie z właściwościami, gdy spełnia wymagania specyfikacji w odniesieniu do wszystkich cech w nim wskazanych. Dlatego też, podczas badania jakości produktu, poddaje się ocenie każdą z cech produktu wymienioną w specyfikacji.

Zachowanie parametrów zawartych w specyfikacji jest wyznacznikiem właściwej jakości produktu mającej przełożenie na prawidłowe działanie produktu po jego zastosowaniu.

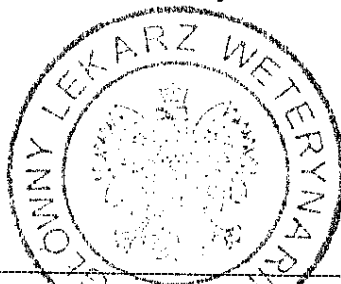
Niespełnienie wymagań specyfikacji w odniesieniu do jakiegokolwiek cechy produktu świadczy o niewłaściwej jakości produktu, a tym samym niekorzystnie wpływa na działanie produktu. Niewłaściwa barwa liofilizatu oraz cieczy rozpuszczonej szczepionki jest skutkiem niekontrolowanych reakcji fizykochemicznych, które mają wpływ na obniżenie skuteczności immunizacji uzyskanej po podaniu szczepionki.

Wobec powyższego Główny Lekarz Weterynarii postanowił jak na wstępie.

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt gospodarskich jakimi są króliki, od których pozyskiwane są tkanki i produkty służące do spożycia przez ludzi oraz z uwagi na potencjalne straty materialne w gospodarce narodowej z powodu masowych upadków niewłaściwie immunizowanych 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
z up. *[Signature]*
Krzysztof Jazdzewski
Z-ca Głównego Lekarza Weterynarii

Otrzymują:

- 1) Grabikowski-Grabikowska PPHU, „INEX” Spółka Jawna, ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko
- 2) Wojewódzcy Lekarze Weterynarii-wszyscy;
- 3) Państwowy Instytut Weterynaryjny-Państwowy Instytut Badawczy w Puławach;
- 4) Główny Inspektor Farmaceutyczny;
- 5) Minister Zdrowia;
- 6) Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi;
- 7) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 8) a/a