



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-025-118/12(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 następujące produkty lecznicze weterynaryjne:

Forthyron 400 mikrogramów tabletki, substancja czynna: 400 µg lewotyroksyny sodowej, co odpowiada 388 µg lewotyroksyny, **oznaczony numerami serii i datami ważności: 11F09, 31.05.2013 r.; 11H17, 31.07.2013 r.**, podmiot odpowiedzialny: Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandia, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Novartis Polska Sp. z o. o., ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa,

Forthyron 200 mikrogramów tabletki, substancja czynna: 200 µg lewotyroksyny sodowej, co odpowiada 194 µg lewotyroksyny, **oznaczony numerem serii: 11B14 i datą ważności: 31.01. 2013 r.**, podmiot odpowiedzialny: Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandia, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Novartis Polska Sp. z o. o., ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa,

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 wpłynęło powiadomienie w systemie Rapid Alert od Medicines Evaluation Board Agency - Veterinary Medicinal Products Unit, Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht, The Netherlands o niewłaściwej jakości produktu leczniczego weterynaryjnego: Forthyron 400 mikrogramów tabletki, substancja czynna: 400 µg lewotyroksyny sodowej, co odpowiada 388 µg lewotyroksyny, oznaczonym numerami serii i datami ważności: 11F09, 31.05.2013 r.; 11H17, 31.07.2013 r., podmiot odpowiedzialny: Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandia i Forthyron 200 mikrogramów tabletki, substancja czynna: 200 µg lewotyroksyny sodowej, co odpowiada 194 µg lewotyroksyny,

oznaczonym numerem serii: 11B14 i datą ważności: 31.01.2013 r., podmiot odpowiedzialny: Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandia, z powodu stwierdzonego podczas badań braku stabilności substancji czynnej zawartej w produkcie.

Przedmiotowe uchybienie zostało uznane za wadę jakości produktu klasy II.

Produkt leczniczy weterynaryjny: Forthyron 200 tabletki i Forthyron 400 tabletki przeznaczony jest dla psów w leczeniu niedoczynności tarczycy.

Na podstawie art. 23 ust.2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego jest równoznaczne z zatwierdzeniem wymagań jakościowych.

Tym samym jakość produktu leczniczego pozostającego w obrocie powinna być zgodna z wymaganiami określonymi w specyfikacji.

Biorąc pod uwagę powyższe, Główny Lekarz Weterynarii orzekł jak w sentencji.

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt towarzyszących jakimi są psy, 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.

Krzysztof Gózdziński
Z-ca Głównego Lekarza Weterynarii

Otrzymują:

- 1) Novartis Poland Sp. z o. o., ul. Marynarska 15, 02-674 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