

Warszawa, dnia 04 grudnia 2012 r.



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-025-110/12(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 o nazwie:

Inj. Oxytocini, roztwór do wstrzykiwań, 10 j.m./ml, **numer serii: 030312**, **data ważności:**

31. 03. 2014 r., podmiot odpowiedzialny: Biowet Puławy Sp. z o. o., ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy.

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 30 listopada 2012 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynął protokół znak: NI -1127-12 z dnia 27 listopada 2012 roku badania jakości produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: **Inj. Oxytocini**, roztwór do wstrzykiwań, 10 j.m./ml, numer serii: 030312, data ważności: 31. 03. 2014 r., podmiot odpowiedzialny: Biowet Puławy Sp. z o. o., ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy, wykonanego w Narodowym Instytucie Leków.

Z orzeczenia o zgodności z wymaganiami dla produktu zawartego w przedmiotowym protokole badań wynika, że zbadana próbka nie spełnia wymagań specyfikacji przyjętych dla badania czystości chromatograficznej określonych w specyfikacji wytwórcy nr SWG-DKJ-45 wyd. III z dnia 25.05.2007 r. Celem zweryfikowania wyników czystości chromatograficznej uzyskanych w dwóch niezależnie wykonanych oznaczeniach przeprowadzonych metodą opisaną w dokumentacji produktu, dodatkowe badanie wykonano metodą literaturową (IPBA51(2010) 24-29). Otrzymane wyniki (pojedyncze największe zanieczyszczenie: 2,90% i suma zanieczyszczeń: 8,62%) pozostały zbliżone do wartości wcześniej otrzymanych.

Wymagania zawarte w specyfikacji wytwórcy nr SWG-DKJ-45 wyd. III z dnia 25.05.2007 r. dla czystości chromatograficznej wynoszą maksymalnie 1,50 % dla pojedynczych największych

zanieczyszczeń i maksymalnie 5,0 % dla sumy zanieczyszczeń. Badanie pierwsze wykazało obecność 2,84% pojedynczych największych zanieczyszczeń i 7,39 % sumy zanieczyszczeń. Powtórzenie badania dało wynik 2,84% pojedynczych zanieczyszczeń i 6,70 % sumy zanieczyszczeń. Czystość chromatograficzna próbki produktu leczniczego weterynaryjnego Inj. Oxytocini, roztwór do wstrzykiwań, 10 j.m./ml, numer serii: 030312, data ważności: 31. 03. 2014 r. wynosi 2,90 % dla pojedynczych największych zanieczyszczeń i 8,62 % dla sumy zanieczyszczeń.

Uzyskany wynik czystości chromatograficznej przekracza o 1,40 % wartość wskazaną w wyżej wymienionej specyfikacji dla pojedynczych największych zanieczyszczeń i o 3,62% wartość wskazaną w wyżej wymienionej specyfikacji dla sumy zanieczyszczeń.

Produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Inj.Oxytocini, roztwór do wstrzykiwań, 10 j.m./ml, podmiot odpowiedzialny: Biowet Puławy Sp. z o. o., ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy zawiera oksytocynę będącą neurohormonem uwalnianym w tylnym płacie przysadki mózgowej, pobudzającą kurczliwość ciężarnej macicy i mięśni kanalików wyprowadzających w gruczole sutkowym.

Produkt przeznaczony jest dla bydła, koni, świń, owiec, psów i kotów w celu stymulacji skurczów mięśniówki macicy dla intensyfikacji akcji porodowej. Podany po porodzie wspomaga inwolucję macicy. Zwiększa kurczliwość mięśniówki macicy po porodzie w celu zapobiegania występowania krwawienia oraz zatrzymywania łożyska. Indukuje puszczenie mleka w przypadku bezmleczności poporodowej. Przeznaczony jest do podawania drogą wstrzyknięć domięśniowych, podskórnych lub dożylnych.

Na podstawie art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne wymagania jakościowe dla produktu zatwierdzone są w wydany pozwoleniu na dopuszczenie produktu do obrotu.

Zgodnie z art. 67 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne zakazany jest obrót a także stosowanie produktów leczniczych nie odpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym.

Produkt leczniczy weterynaryjny działa zgodnie z właściwościami, gdy nie narusza żadnej z norm wskazanej w specyfikacji. Dlatego też, podczas badania jakości produktu, poddaje się ocenie wszystkie normy ustalone dla danego produktu. Przekroczenie wymagań specyfikacji dla którejś z norm wpływa niekorzystnie na działanie produktu.

Produkt leczniczy weterynaryjny Inj. Oxytocini, roztwór do wstrzykiwań, 10 j.m./ml przeznaczony jest do podawania parenteralnego czyli dostaje się do wnętrza organizmu zwierzęcia w chwili podania. Wprowadzenie wraz z substancją czynną zanieczyszczeń wprost do płynów ustrojowych i komórek zwierzęcia działa uszkadzająco na organizm, niezależnie od rodzaju zanieczyszczeń. Szkodliwość jest tym większa, że produkt Inj. Oxytocini, roztwór do wstrzykiwań, 10 j.m./ml aplikuje się zwierzęciu, którego organizm osłabiony jest stresem związanym z porodem i położeniem, a przez to szczególnie podatny na czynniki chorobotwórcze.

Wprowadzenie do organizmu zwierząt w fazie porodu lub połogu produktu nie spełniającego wymagań czystości chromatograficznej powoduje dodatkowe obciążenie dla systemu obronnego przyczyniające się do jego załamania, skutkiem czego są zachorowania i upadki, zarówno matek jak też noworodków.

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

Z uwagi na przeznaczenie produktu dla zwierząt gospodarskich jakimi są bydło, konie, świnie i owce, od których pozyskuje się tkanki i produkty przeznaczone do spożycia przez ludzi oraz masowe upadki chorych zwierząt przyczyniające się do strat materialnych w gospodarce narodowej, 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]
Jarosław Naze
Z-ca Głównego Lekarza Weterynarii

Otrzymują:

- 1) Biowet Puławy Sp. z o. o., ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy;
- 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