



Warszawa, dnia 29 kwietnia 2013 r.

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-025-12/2013(5)

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 2013 r. poz. 267)

wycofuję z obrotu na obszarze całego kraju produkt leczniczy weterynaryjny:
Suvaxyn PCV zawiesina do wstrzykiwań dla świń, inaktywowana szczepionka przeciw PCV dla świń, **numer serii: 1201607B**, podmiot odpowiedzialny: Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Wielka Brytania, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Zoetis Polska Sp. z o. o., ul. Postępu 17B, 02-676 Warszawa.

Decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 kpa.

Uzasadnienie:

W dniu 12 kwietnia 2013 roku Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych poinformował drogą elektroniczną Głównego Lekarza Weterynarii o uzyskaniu od Europejskiej Agencji Leków (EMA) powiadomienia o objawach niepożądanych w postaci wymiotów, duszności i zgonów, które wystąpiły po podaniu u świń w niektórych krajach Unii Europejskiej szczepionki Suvaxyn PCV zawiesina do wstrzykiwań dla świń.

EMA zwróciła uwagę w swym powiadomieniu na konieczność wycofania z obrotu serii przedmiotowego produktu występujących na terenie danego kraju członkowskiego UE, wskazanych przez podmiot odpowiedzialny.

W dniu 15 kwietnia 2013 roku Główny Lekarz Weterynarii zwrócił się pismem znak: GIWpuf-7201-12/2013 (1) do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce, firmy: Zoetis Polska Sp. z o. o., ul. Postępu 17B, 02-676 Warszawa z prośbą



Główny Inspektorat Weterynarii ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa
tel.: (22) 623-20-88, fax: (22) 623-14-08, e-mail: wet@wetgiw.gov.pl, www.wetgiw.gov.pl

o przekazanie bliższych danych dotyczących działań niepożądanych szczepionki Suvaxyn PCV zawiesina do wstrzykiwań dla świń wprowadzonej do obrotu w Polsce.

W dniu 16 kwietnia 2013 roku podmiot odpowiedzialny w Polsce poinformował Głównego Lekarza Weterynarii, że na teren naszego kraju została wprowadzona jedna seria produktu leczniczego weterynaryjnego immunologicznego Suvaxyn PCV zawiesina do wstrzykiwań dla świń o numerze 1201607B. Wskazał również, że podmiot odpowiedzialny podjął decyzję własną o wstrzymaniu dystrybucji ww. serii pozostającej w obrocie w Polsce, do czasu wyjaśnienia zgłoszonych działań niepożądanych oraz zebrania dodatkowych informacji.

W dniu 19 kwietnia 2013 roku Główny Lekarz Weterynarii wydał decyzję znak: GIWpuf-025-12/2013(3) wstrzymującą w obrocie produkt leczniczy weterynaryjny: Suvaxyn PCV zawiesina do wstrzykiwań dla świń, inaktywowana szczepionka przeciw PCV dla świń, numer serii: 1201607B, podmiot odpowiedzialny: Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwicz, Kent CT13 9NJ, Wielka Brytania.

W dniu 25 kwietnia 2013 roku przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce, firma Zoetis Polska Sp. z o. o., ul. Postępu 17B, 02-676 Warszawa przekazała do Głównego Lekarza Weterynarii informację o podjęciu decyzji własnej o wycofaniu z obrotu dwóch serii produktu leczniczego weterynaryjnego immunologicznego: Suvaxyn PCV zawiesina do wstrzykiwań dla świń, we wszystkich krajach Unii Europejskiej.

Zaprzestanie prowadzenia obrotu dwiema seriami przedmiotowego produktu stanowi środek ostrożności podjęty przez Zoetis Polska Sp. z o. o. z powodu dużej ilości zgłoszeń działań niepożądanych powstałych po ich zastosowaniu.

Wycofaniem z obrotu została objęta seria produktu leczniczego weterynaryjnego immunologicznego: Suvaxyn PCV zawiesina do wstrzykiwań dla świń o numerze 1201607B, wstrzymana w obrocie decyzją Głównego Lekarza Weterynarii z dnia 19 kwietnia 2013 roku.

Produkt leczniczy weterynaryjny immunologiczny o nazwie: Suvaxyn PCV służy do czynnego uodparniania świń, w wieku powyżej 3 tygodni życia, przeciwko Cirkowirusowi świń typu 2 (PCV2). Immunizację świń ww. produktem przeprowadza się w celu ograniczenia ilości wirusa we krwi i tkankach limfoidalnych, ograniczenia zmian patologicznych w tkankach limfoidalnych związanych z zakażeniem PCV2 oraz do ograniczenia śmiertelności związanej z po odsadzeniowym wielonarządowym zespołem wyniszczającym świń (PMWS).

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 jakościowy. W myśl art. 121 ust. 2 w zw. z art. 121 ust. 1 i art. 118 ust. 2 ww. ustawy w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy weterynaryjny nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, Główny Lekarz Weterynarii może wydać decyzję o wstrzymaniu na terenie kraju obrotu takim produktem.

Produkt leczniczy dający objawy niepożądane nie spełnia wymagań jakościowych wskazanych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, stwarzając tym samym zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt.

Wobec podjęcia przez podmiot odpowiedzialny decyzji własnej o wycofaniu danej serii produktu leczniczego weterynaryjnego z obrotu, Główny Lekarz Weterynarii orzekł jak w sentencji.

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt gospodarskich jakimi są świnie, 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 zwierząt immunizowanych produktem niewłaściwej jakości, 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 Związek

Otrzymują:

- 1) Zoetis Polska Sp. z o. o., ul. Postępu 17B, 02-676 Warszawa;
- 2) a/a

Do wiadomości:

- 1) Wojewódzcy Lekarze Weterynarii-wszyscy;
- 2) Państwowy Instytut Weterynaryjny-Państwowy Instytut Badawczy w Puławach;
- 3) Główny Inspektor Farmaceutyczny;
- 4) Minister Zdrowia;
- 5) Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi;
- 6) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;



Główny Inspektorat Weterynarii ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa
tel.: (22) 623-20-88, fax.: (22) 623-14-08, e-mail: wet@wetgiw.gov.pl, www.wetgiw.gov.pl

