



Warszawa, dnia 29 maja 2013 r.

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-025-26/2013(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 2013 r. poz. 267)

wycofuje z obrotu na obszarze całego kraju produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Tiacil, (3 mg + 1 mg)/1ml, krople do oczu dla psów i kotów o numerach serii: 3NL9, 3RET, z datą ważności dla obu serii: 28.02.2014 r., podmiot odpowiedzialny: VIRBAC S.A., L.I.D.-1 ére Avenue-2065 m, 06516 – Carros, Francja, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Virbac Sp. z o. o., ul. Puławska 314, 02-819 Warszawa.

Decyzji nadaje 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 maja 2013 roku do Głównego Inspektoratu Weterynarii wpłynęło powiadomienie przekazane drogą elektroniczną, w systemie szybkiego powiadamiania Rapid Alert przez Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (French agency for veterinary medicinal products/French agency for food, environmental and occupational health safety) 8, rue Claude Bourgelat Parc d'activités de la Grande Marche-Javené BP 90203 35302 Fougères, France o niewłaściwej jakości produktu leczniczego weterynaryjnego: Tiacil, krople do oczu dla psów i kotów, wszystkie serie, określoną jako wada klasy II.

W dniu 27 maja 2013 roku Główny Lekarz Weterynarii skierował drogą elektroniczną zapytanie do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce, firmy: Virbac Sp. z o. o., ul. Puławska 314, 02-819 Warszawa w sprawie udostępnienia szczegółów powiadomienia o niewłaściwej jakości produktu leczniczego weterynaryjnego: Tiacil, krople do oczu dla psów i kotów, ze wskazaniem numerów serii przedmiotowego produktu wprowadzonych na polski rynek.

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego poinformował, że powodem niewłaściwej jakości produktu są rozbieżności pomiędzy stężeniem gentamycyny podanym w specyfikacji a stężeniem uzyskanym podczas rutynowych testów



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

stabilności(OGSS). Niezgodność poziomu gentamycyny ze specyfikacją została zgłoszona przez podmiot odpowiedzialny, firmę Virbac S.A. we Francji lokalnym władzom Agence Nationale du Médicament Vétérinaire.

Na polski rynek zostały wprowadzone dwie serie produktu leczniczego weterynaryjnego: Tiacil, krople do oczu dla psów i kotów o numerach: 3NL9 i 3RET, z datą ważności: 28.02.2014 r.

Produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Tiacil, krople do oczu dla psów i kotów posiada właściwości przeciwbakteryjne i przeciwzapalne. Zawiera w swoim składzie gentamycynę w postaci siarczanu oraz deksametazon w postaci sodu fosforanu. Wskazaniem do zastosowania przedmiotowego produktu są pierwotne niebakteryjne stany zapalne i alergiczne schorzenia przedniej części oka (brzeg powiek, spojówka, rogówka, kanał łzowy) oraz wtórne schorzenia oka wywołane przez bakterie wrażliwe na gentamycynę.

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 nie spełniający wymagań wskazanych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, stwarza zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt.

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt towarzyszących jakimi są psy i koty niniejszej decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności, stosownie do treści art. 108 § 1 kpa. Ponadto może to grozić niepowetowaną szkodą materialną dla właścicieli zwierząt, dlatego odstąpiono od zasady czynnego udziału stron w postępowaniu.

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
Zup. *[Signature]*
Jarosław Naze
Z-ca Głównego Lekarza Weterynarii

Otrzymują:

- 1) Virbac Sp. z o. o., ul. Puławska 314, 02-819 Warszawa;
- 2) a/a

Do wiadomości:

- 1) Wojewódzcy Lekarze Weterynarii-wszyscy;
- 2) Główny Inspektor Farmaceutyczny;
- 3) Minister Zdrowia;
- 4) Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi;
- 5) 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