



Warszawa, dnia 24 czerwca 2013 r.

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-025-32/2013(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), wycofuję z obrotu na obszarze całego kraju produkt leczniczy weterynaryjny immunologiczny o nazwie: **Hipragumboro-GM97, szczepionka przeciwko zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza, liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej, substancja czynna: żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza IBDV, szczep GM97 10^2 - 10^3 EID₅₀/ dawkę, numer serii: 30SD, data ważności: 02.04.2014r., podmiot odpowiedzialny: Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 17170-Amer (Girona), Hiszpania, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Hipra Polska Sp. z o. o., ul. Królowej Marysieńki 9/1, 02-954 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 21 czerwca 2013 roku do Głównego Inspektoratu Weterynarii wpłynęło powiadomienie przekazane drogą elektroniczną, w systemie szybkiego powiadamiania Rapid Alert przez National Food Chain Safety Office Directorate of Veterinary Medicinal Products, H-1107 Budapest, Szluz str.8, Węgry o niewłaściwej jakości produktu leczniczego weterynaryjnego immunologicznego o nazwie: Hipragumboro-GM97, szczepionka przeciwko zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza, liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej, numer serii: 30SD, data ważności: 02.04.2014r., podmiot odpowiedzialny: Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135 17170-Amer (Girona), Hiszpania.

Powodem niewłaściwej jakości wyżej wymienionego produktu określonego jako wada klasy I jest obniżona w stosunku do wymagań specyfikacji zawartość żywego wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBDV) szczepu GM97 zawartego w 1 dawce szczepionki.

Wyniki badań kontrolnych produktu leczniczego weterynaryjnego immunologicznego: Hipragumboro-GM 97, numer serii: 30SD, data ważności: 02.04.2014r. wykazały średnią



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

geometryczną miana żywego wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBDV) szczepu GM97 wynoszącą $10^{1.7}$ EID₅₀ w przeliczeniu na 1 dawkę, która jest zaniżona w stosunku do wymagań poziomu wirusa przypadającą na 1 dawkę wskazaną specyfikacją, mieszczącą się w granicach 10^2 - 10^3 EID₅₀.

Produkt leczniczy weterynaryjny immunologiczny o nazwie: Hipragumboro-GM 97, szczepionka przeciwko zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków (chorobie Gumboro) przeznaczony jest dla uodparniania brojlerów kurzych wykazujących niskie poziomy przeciwciał matczynych (miano przeciwciał w teście ELISA 500 lub mniej) w celu zredukowania śmiertelności, objawów klinicznych oraz uszkodzeń torby Fabrycjusza w przebiegu choroby Gumboro.

Produkt leczniczy weterynaryjny działa zgodnie z właściwościami, gdy nie narusza żadnej z norm wskazanej w specyfikacji. Nie spełnianie wymagań specyfikacji wpływa niekorzystnie na działanie produktu. Tym samym produkt leczniczy nie spełniający wymagań wskazanych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, stwarza zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt.

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.

Wobec powyższego Główny Lekarz Weterynarii postanowił ja na wstępie.

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt gospodarskich jakimi są kury (brojlery), 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, odstąpiono od zasady czynnego udziału stron w postępowaniu oraz niniejszej decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności.

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.

Otrzymują:

- 1) Hipra Polska Sp. z o. o., ul. królowej Marysienki 9/1, 02-954 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 LEKARZ WETERYNARII

Janusz Białecki



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