



Warszawa, dnia 22 listopada 2013 r.

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-025-34/2013(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 o nazwie: Aniclox, tabletki domaciczne dla bydła, substancja czynna: ampicylina trójwodna 577,5 mg/tabletkę; kloksacylina sodowa 545,0 mg/tabletkę, numer serii: 02012, data ważności: 07. 2016 r., podmiot odpowiedzialny: aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Niemcy, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: aniMedica Polska Sp. z o. o., ul. Chwaszczyńska 198a, 81-571 Gdynia.

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

Na podstawie art. 10 § 2 Kpa odstąpiono od zapewnienia Stronie czynnego udziału w postępowaniu ze względu na grożącą niepowetowaną szkodę materialną spowodowaną możliwymi upadkami zwierząt w następstwie podania produktu.

Uzasadnienie:

W dniu 20 listopada 2013 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynął protokół badań NI-1480-13 z dnia 18 listopada 2013 roku zawierający wynik badań jakości produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Aniclox, tabletki domaciczne dla bydła, substancja czynna: ampicylina trójwodna 577,5 mg/tabletkę; kloksacylina sodowa 545,0 mg/tabletkę, numer serii: 02012, data ważności: 07. 2016 r., podmiot odpowiedzialny: aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Niemcy, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: aniMedica Polska Sp. z o. o., ul. Chwaszczyńska 198a, 81-571 Gdynia wykonanych w Narodowym Instytucie Leków.

W orzeczeniu o zgodności z wymaganiami dla produktu leczniczego weterynaryjnego: Aniclox, tabletki domaciczne dla bydła, substancja czynna: ampicylina trójwodna 577,5 mg/tabletkę; kloksacylina sodowa 545,0 mg/tabletkę, numer serii: 02012, data ważności: 07. 2016 r., podmiot odpowiedzialny: aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Niemcy, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: aniMedica Polska Sp. z o. o., ul. Chwaszczyńska 198a, 81-571 Gdynia zamieszczonym w przekazanym protokole badań wskazano, że zbadany produkt nie spełnia wymagań specyfikacji oznakowanej Part II F, F.1.1. Product specification, aniMedica GmbH, luty 2007, str.99/179/G.2. Stability tests on the finished product, str.113/179, w



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

zakresie wyglądu tabletek. Zgodnie z wymaganiami tabletki domaciczne powinny być w kolorze białym do prawie białego z rowkiem dzielącym po jednej stronie. Powierzchnia tabletki powinna być gładka i jednolita. Wynik badania metodą wizualną wskazuje, że tabletki domaciczne są w kolorze białym z rowkiem dzielącym po obu stronach. Powierzchnia tabletki jest gładka i jednolita.

Tabletka produktu Aniclox numer serii: 02012 odbiega od normy wskazanej w specyfikacji ze względu na rowek dzielący po obu stronach, który powinien występować tylko po jednej stronie.

Wymagania co do wielkości tabletek są następujące: długość 60,0 mm, szerokość 20,0 mm. Wynik badania wykonanego metodą F.1.2.3. wykazał następujące wymiary: długość 60,42 mm, szerokość 18,21 mm. W stosunku do normy tabletki produktu Aniclox, numer serii: 02012 jest dłuższa o 0,42 mm oraz węższa o 1,79 mm, co stanowi kolejne odstępstwo od specyfikacji.

Ponadto w uwagach do orzeczenia o zgodności z wymaganiami dla produktu Aniclox, tabletki domaciczne dla bydła wskazano brak informacji o położeniu tabletek w aparacie do badania odporności tabletek na zgniatanie. Dla parametru czas rozpadu brak spójności w dostarczonej dokumentacji. W module F.1 na stronie 99 podano wymaganie, maksymalnie 30 minut, w module G.2 na stronie 113 podano maksymalnie 15 minut, a w module G.3 na stronie 118, podano poniżej 8 minut. Metoda analityczna badania czystości chromatograficznej (HPLC, F.1.2.6.2.1) pozbawiona jest informacji niezbędnych do jej przeprowadzenia, tj. przebieg gradientu, informacji na temat stężeń roztworów wzorcowych i badanych, względnych czasów retencji umożliwiających identyfikację znanych substancji pokrewnych.

Ze względu na brak jednolitego określonego parametru czasu rozpadu, nie jest możliwe jego precyzyjne określenie.

Produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Aniclox, tabletki domaciczne dla bydła, zawiera w swoim składzie dwie penicyliny półsyntetyczne do stosowania domacicznego. Przeznaczony jest do leczenia zapalenia macicy występującego po porodzie, powodowanego przez drobnoustroje wrażliwe na ampicylinę i kloksacylinę. Terapia wymaga zachowania karencji, który wynosi 6 dni na tkanki jadalne i 3 dni na mleko.

Na podstawie art. 65 ustawy Prawo farmaceutyczne obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie.

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

Produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Aniclox występuje w postaci tabletki przeznaczonej do stosowania domacicznego u krów w stanach zapalnych po porodzie. Wymiary oraz kształt powierzchni tabletki przeznaczonej do wprowadzania do macicy są podyktowane budową anatomiczną dróg rodnych bydła, a w szczególności macicy z uwzględnieniem jej stanu fizjologicznego i możliwych przejściowych zmian w budowie wywołanych poporodowym zakażeniem bakteryjnym. W konsekwencji odstępstw od wielkości (tabletki jest dłuższa o 0,42 mm oraz węższa o 1,79 mm od normy wyznaczonej specyfikacją) i odstępstw od kształtu



powierzchni tabletki domacicznej wyznaczonej specyfikacją (rowek występuje po obu stronach, a zgodnie z normą powinien występować po jednej stronie) mogą być zarówno trudności z jej wprowadzeniem do miejsca przeznaczenia jak też utrzymaniem się w macicy, co nie pozostanie bez wpływu na uwalnianie się substancji czynnej i efekty podjętego leczenia.

Następstwem takiego stanu może być wydłużona terapia infekcji poporodowej z trwałym uszkodzeniem funkcji rozrodczych a także trudności z zachowaniem karencji.

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia podstawowego gatunku zwierząt gospodarskich jakim jest bydło, od którego pozyskiwane są tkanki i produkty służące do spożycia przez ludzi, w tym mleko i jego przetwory spożywane przez dzieci i osoby pozostające na diecie oraz z uwagi na potencjalne straty materialne w gospodarce narodowej z powodu masowych zachorowań i upadków zwierząt, u których został zastosowany produkt 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 Góralczyk

Otrzymują:

1) aniMedica Polska Sp. z o. o.,
ul. Chwaszczyńska 198a,
81-571 Gdynia;

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