



Warszawa, dnia 22 listopada 2013 r.

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-025-23/2013(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: Castomix**, szczepionka przeciw myksomatozie królików i chorobie krwotocznej królików, liofilizat i zawiesina do wstrzykiwań, **numer serii: 34116513, data ważności: 02.2015r., podmiot odpowiedzialny: PHARMAGAL BIO, s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja.**

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 zaszczepionych zwierząt.

Uzasadnienie:

W dniu 20 listopada 2013 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynął protokół badania jakości produktu leczniczego weterynaryjnego immunologicznego o nazwie: Castomix, szczepionka przeciw myksomatozie królików i chorobie krwotocznej królików, liofilizat i zawiesina do wstrzykiwań, numer serii: 34116513, data ważności: 02.2015 r., podmiot odpowiedzialny: PHARMAGAL BIO, s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja.

Przedmiotowe badanie zostało wykonane w Państwowym Instytucie Weterynaryjnym – Państwowym Instytucie Badawczym w Puławach w ramach prowadzonego przez Głównego Lekarza Weterynarii monitoringu jakości produktów leczniczych weterynaryjnych pobranych z „rynku”, natomiast wynik badania zamieszczono w protokole z dnia 8.11.2013 roku.

Z przedmiotowego protokołu badań wynika, że badana próbka produktu leczniczego weterynaryjnego: Castomix, szczepionka przeciw myksomatozie królików i chorobie krwotocznej królików, liofilizat i zawiesina do wstrzykiwań, numer serii: 34116513, data ważności: 02.2015 r.,



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

nie spełnia wymagań specyfikacji zawartej w dossier producenta w zakresie objętości w pojemniku. Wynik pomiaru objętości uzyskany w trakcie badania wynosi $13,03 \pm 0,13$ ml i jest niezgodny z objętością wymaganą, zawartą w specyfikacji wynoszącą 10 ml. Różnica pomiędzy objętością prawidłową zatwierdzoną specyfikacją a objętością otrzymaną w wyniku badań jakości produktu wynosi $3,03 \pm 0,13$ ml.

Jednocześnie w pkt. 4 wzoru ulotki informacyjnej zatwierdzonym decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych błędnie podano skrót nazwy wirusa „RHVD”, powinno być „RHDV”.

Produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Castomix jest szczepionką przeznaczoną dla królików do uodparniania przeciw myksomatozie i chorobie krwotocznej.

Kompletne opakowanie stanowi: liofilizat umieszczony w szklanej fiolce o pojemności 10 ml zawierającej atenuowany wirus myksomatozy i zawieszinę w szklanej fiolce o pojemności 10 ml, w której znajduje się inaktywowany wirus choroby krwotocznej. Kompletne opakowanie zawiera 20 dawek szczepionki czyli przeznaczone jest do podania 20 królikom.

Wynik badania produktu leczniczego weterynaryjnego immunologicznego o nazwie: Castomix, numer serii: 34116513, data ważności: 02.2015 rok wskazuje, że objętość pojemnika wynosi 13,03 ml czyli o 3,03 ml więcej niż zostało to określone w specyfikacji. Zgodnie ze specyfikacją opakowanie o pojemności 10 ml zawiera 20 dawek szczepionki. Niezgodna ze specyfikacją objętość szczepionki w pojemniku spowoduje trudności w odmierzaniu prawidłowej dawki wymaganej do immunizacji królików. Konsekwencją zastosowania zaniżonej lub zawyżonej ilości szczepionki może być brak uzyskania odporności przez zwierzęta lub uszkodzenie systemu immunologicznego. Szczepionka o nazwie: Castomix przeznaczona jest do podawania u królików bardzo młodych, które ukończyły 10 tydzień życia, a w przypadku szczepień interwencyjnych przed ukończeniem 10 tygodnia życia. Ponadto szczepionka Castomix zawiera w swoim składzie żywy atenuowany wirus myksomatozy, który wprowadzony do organizmu w nieprawidłowej ilości może podlegać replikacji i wywołać wiremię.

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. Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego jest równoznaczne z zatwierdzeniem opakowań produktu leczniczego, stosownie do art. 23 ust.2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Tym samym zgodnie z art. 26 ust.1 ustawy Prawo farmaceutyczne opakowanie produktu leczniczego, jego oznakowanie powinny odpowiadać danym zawartym w dokumentach pozwalających na dopuszczenie produktu do obrotu, zgodnie z art. 23 ust.2 ww. ustawy.



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

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt zaliczonych zarówno do zwierząt gospodarskich jak i towarzyszących jakimi są króliki, 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 Gajda

Otrzymują:

1) PHARMAGAL BIO, s.r.o.,
Murgašova 5,
949 01 Nitra,
Słowacja

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;

