



Warszawa, dnia 19 listopada 2013 r.

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-025-57/2013(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: Vitaminum B1, roztwór do wstrzykiwań, 25mg/ml, substancja czynna: tiaminy chlowodorek, numer serii: 011112, data ważności: 11. 2014 rok, podmiot odpowiedzialny: Biowet Puławy Sp. z o. o., ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy.

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 15 listopada 2013 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynął protokół badań NI-0918-13 z dnia 29 października 2013 roku zawierający wynik badań jakości produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Vitaminum B1, roztwór do wstrzykiwań, substancja czynna: tiaminy chlorowodorek, numer serii: 011112, data ważności: 11.2014 rok wykonanych w Narodowym Instytucie Leków na zlecenie Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Orzeczenie o zgodności z wymaganiami dla produktu leczniczego weterynaryjnego Vitaminum B1, roztwór do wstrzykiwań, 25mg/ml, numer serii: 011112 zamieszczone w przekazanym protokole badań wskazuje na niezgodność przedmiotowej serii produktu ze specyfikacją wytwórcy nr SWG-DKJ-84 z dnia 30.11.2007 roku z powodu znacznego przekroczenia ustalonej normy pojedynczych zanieczyszczeń i sumy zanieczyszczeń.

Dokument zawierający wymagania dla produktu znak:SWG-DKJ-84 wyd.I z dn.30.11.2007 roku wymienia dopuszczalną obecność pojedynczych zanieczyszczeń w ilości mniejszej lub równiej 0,2%. Wynik badania wskazuje na obecność dwóch zanieczyszczeń w ilości przekraczającej 0,2%, przy czym zanieczyszczenie pierwsze stanowi 3,57% +/- 0,54%, natomiast zanieczyszczenie drugie stanowi 1,58% +/- 0,32%.



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

Powyższy wynik świadczy o znacznym przekroczeniu normy pojedynczych zanieczyszczeń o 3,37% w przypadku pierwszego zanieczyszczenia i o 1,38% w przypadku drugiego zanieczyszczenia.

Zgodnie z wymaganiami dla produktu zawartymi w dokumencie znak: SWG-DKJ-84 wyd.I z dn.30.11.2007 roku suma zanieczyszczeń nie może przekroczyć 0,5%.

Wynik badania wymienia uzyskaną sumę zanieczyszczeń 5,47% $\pm$ 1,05 %, co stanowi przekroczenie dopuszczalnej normy wszystkich zanieczyszczeń produktu o 4,97%.

Zakład Biochemii i Biofarmaceutyków Narodowego Instytutu Leków wykonujący badania jakości produktu zwrócił uwagę, że zawartość zanieczyszczeń w produkcie wyraźnie wzrasta w trakcie przechowywania. Suma zanieczyszczeń uległa zmianie w czasie tj. od sierpnia (4,81%) do października (6,07%).

Produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Vitaminum B1 roztwór do wstrzykiwań 25 mg/ml zawiera w swoim składzie tiaminę w postaci chlorowodoru czyli witaminę B1.

Przeznaczony jest dla bydła, indyków, koni, kur (kurcząt), owiec i psów do podawania w stanach awitaminozy i hipowitaminozy drogą podskórną lub domięśniową.

Wprowadzenie produktu bezpośrednio do tkanek z pominięciem przewodu pokarmowego wymaga zachowania jego bezwzględnej czystości ze względu na bezpośredni kontakt substancji czynnej ze środowiskiem wewnętrznym organizmu zwierzęcia.

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.

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt gospodarskich jakimi są bydło, indyki, konie, kury (kurczęta) i owce, od których pozyskiwane są tkanki i produkty służące do spożycia przez ludzi, narażenie zdrowia i życia zwierząt towarzyszących jakimi są psy i niektóre konie oraz z uwagi na potencjalne straty materialne w gospodarce narodowej z powodu masowych 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 Janicki



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

Otrzymują:

- 1) Biowet Puławy Sp. z o. o.,
ul. Arciucha 2,
24-100 Puławy;
- 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;

