



Warszawa, dnia 21 listopada 2013 r.

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-025-33/2013(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: Ovarelin, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, 50µg/ml, (op.10ml), substancja czynna: gonadorelinum, numer serii: 155A3, data ważności: 05.2015 r., podmiot odpowiedzialny: Ceva Animal Health Polska Sp. z o. o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa.

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 19 listopada 2013 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynął protokół badań NI-1636-13 z dnia 15 listopada 2013 roku zawierający wynik badań jakości produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Ovarelin, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, 50µg/ml, (op.10ml), substancja czynna: gonadorelinum, numer serii: 155A3, data ważności: 05.2015 r., podmiot odpowiedzialny: Ceva Animal Health Polska Sp. z o. o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa wykonanych w Narodowym Instytucie Leków.

W uwagach do orzeczenia o zgodności z wymaganiami dla produktu leczniczego weterynaryjnego: Ovarelin, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, 50µg/ml, (op.10ml), substancja czynna: gonadorelinum, numer serii: 155A3, data ważności: 05.2015 r., podmiot odpowiedzialny: Ceva Animal Health Polska Sp. z o. o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa zamieszczonych w przekazanym protokole badań wskazano, że opakowanie zewnętrzne niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego oznakowane jest w dwóch językach polskim i węgierskim, w sposób nierównoznaczny. Treść informacji w języku polskim znajdująca się na opakowaniu zewnętrznym jest niezgodna z wzorem zatwierdzonym dn.04.10.2011 roku w zakresie pkt. Wielkość opakowania ze względu na brak określenia wielkości opakowania.

Na opakowaniu powinien widnieć napis: „Pudełko zawierające 1 szklaną fiolkę o pojemności 10 ml”.



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

Produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Ovarelin zawiera w swoim składzie gonadorelinę w postaci diocyanu, który jest syntetycznym analogiem gonadoliberyny GnRH, hormonu uwalniającego gonadotropinę. Przeznaczony jest dla bydła (krów i jałówek) do zastosowania przy powtórnej inseminacji.

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, w tym jego oznakowania, 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.

Zgodnie ze specyfikacją dawkowanie produktu leczniczego weterynaryjnego Ovarelin wynosi 100 µg na zwierzę w jednej iniekcji domięśniowej w okresie oestrus, co stanowi 2 ml preparatu na zwierzę. Brak oznakowania wielkości opakowania powoduje niemożność podania właściwej dawki produktu zwierzęciu, co w przypadku leku o charakterze hormonalnym działającym na gonady żeńskie może spowodować trwałe uszkodzenie układu rozrodczego skutkujące bezpłodnością o charakterze jatrogennym.

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 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) Ceva Animal Health Polska Sp. z o. o.,
ul. Okrzei 1A,
03-715 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;

