



INSPEKCJA WETERYNARYJNA
WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT WETERYNARII W SZCZECINIE

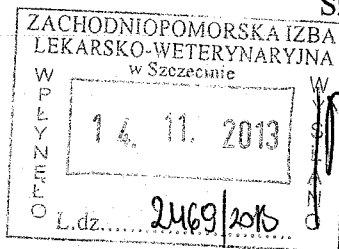
71-337 Szczecin; ul. Ostrawicka 2

tel. 091 48 98 200; fax 091 48 98 255; e-mail: szczecin.wiwwetgiw.gov.pl; http://www.wiww.szczecin.pl



N. znak: WIW F.9140.118.2013

Szczecin, 08 listopada 2013 r.



wg rozdzielnika

Zachodniopomorski Wojewódzki Lekarz Weterynarii w Szczecinie przesyła skan decyzji Głównego Lekarza Weterynarii, znak pisma GIWpuf-025-27/2013(1) z 7 listopada 2013 roku w sprawie **wycofania z obrotu** na terenie całego kraju produktu leczniczego weterynaryjnego:

- **Vetmulin a 450 mg/g, granulat do podania w wodzie do picia dla świń, numer serii: 12090597055, data ważności: 09.2014 r.**

podmiot odpowiedzialny: Huvepharma N.V., Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpia, Belgia,

przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Huvepharma Polska Sp. z o.o., 01-048 Warszawa, ul. Smocza 12.

W związku z powyższym proszę o sprawdzenie, czy na stanie magazynowym znajduje się wymieniony produkt oraz podjęcie stosownych działań polegających na wycofaniu z obrotu, zgodnie z procedurami dobrej praktyki dystrybucyjnej.

Kopie dokumentów potwierdzających wykonanie powyższych działań należy przesłać do Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii w Szczecinie w terminie **do 18 listopada 2013 roku**.

ZASTĘPCA
Zachodniopomorskiego
Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii

Iwona Kalisiak

Otrzymują:

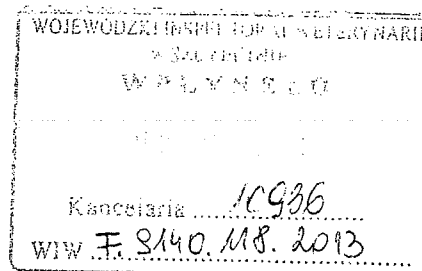
1. "VETERIN" Ewa Bondos, ul. Gdańska 22, 70-661 Szczecin,
2. „PRO-WET” Śnioch, Wiese Sp.J., ul. Okrężna 11, 75-411 Koszalin,
3. „GRYF-WET” Zachodniopomorska Hurtownia Leków Weterynaryjnych, ul. Zakładowa 1, 72-100 Goleniów,
4. „Vetoqinol Biowet” Gorzów Wlkp. Sp. z o.o. Hurtownia produktów leczniczych weterynaryjnych ul. Redło Osiedle 67, 78-325 Redło,
5. „Agri Plus” Sp. z o.o. Hurtownia Weterynaryjna Produktów Leczniczych, Łysinin, 78-550 Czaplinek,
6. Zachodniopomorska Izba Lekarsko -Weterynaryjna, ul. Woj. Polskiego 160, 70-481 Szczecin – z prośbą o przekazanie załączonej decyzji prywatnie praktykującym lekarzom weterynarii,



Warszawa, dnia 7 listopada 2013 r.

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-025-27/2013(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: **Vetmulin a 450 mg/g**, granulat do podania w wodzie do picia dla świń, numer serii: **12090597055**, data ważności: **09.2014 r.**, podmiot odpowiedzialny: **Huvepharma N.V.**, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpia, Belgia, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: **Huvepharma Polska Sp. z o. o.**, ul. Smocza 12, 01-048 Warszawa.

Decyzji nadaje 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 6 listopada 2013 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynął protokół znak: NI-1409-13 badań jakości produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: **Vetmulin a 450 mg/g**, granulat do podania w wodzie do picia dla świń, numer serii: **12090597055**, data ważności: **09.2014 r.**, podmiot odpowiedzialny: **Huvepharma N.V.**, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpia, Belgia wykonanych w Narodowym Instytucie Leków. W przedmiotowym protokole badań jakości wyżej wymienionego produktu wydanym w dniu 31.10.2013 roku, w orzeczeniu o zgodności z wymaganiami dla produktu: **Vetmulin a 450 mg/g**, granulat do podania w wodzie do picia dla świń, **450mg/g** wodorofumaranu tiamuliny, numer serii: **12090597055** wskazano, że zbadany produkt nie spełnia wymagań zawartych w specyfikacji oznakowanej **G.2.1.Shelf-life quality specification, Part II Vetmulin 45% water-soluble granules str.216**, w zakresie zawartości substancji pokrewnych.

Wyniki badań substancji pokrewnych wykazały niezgodną z wymaganiami sumę zanieczyszczeń wynoszącą **4,15 %**, przy dopuszczalnej sumie zanieczyszczeń **3,0%**, co stanowi przekroczenie wymagań specyfikacji pod względem zanieczyszczeń o **1,15 %**.

Produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: **Vetmulin a 450 mg/g**, granulat do podania w wodzie do picia dla świń zawiera jako substancję czynną tiamulinę, półsyntetyczną pochodną antybiotyków diterpenowych z grupy pleuromutylin.



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

Przeznaczony jest dla świń do podawania w wodzie do picia w leczeniu dyzenterii wywołanej przez wrażliwe na tiamulinę *Brachyspira hyodysenteriae* i w leczeniu enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez wrażliwe na tiamulinę *Mycoplasma hyopneumoniae*.

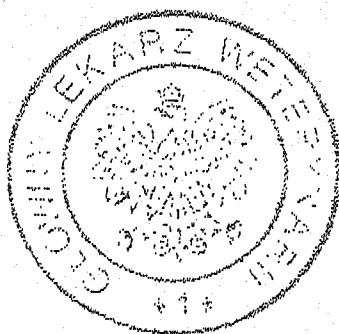
Zgodnie z art. 67 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nie odpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym.

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 świny, 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, 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.



Otrzymują:

- 1) Huvepharma Polska Sp. z o.o., ul. Smocza 12, 01-048 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;



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