



Warszawa, dnia 18 kwietnia 2014 r.

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

GIWpuf-025-3/2014(1)

DECYZJA

Na podstawie art. 121 ust. 2 w związku z art. 121 ust. 1 i 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) **wstrzymuję w obrocie na obszarze całego kraju produkt leczniczy weterynaryjny Melovem 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń (meloksykam 5 mg), op. ā 100 ml, numer serii: 13G08-01C3, data ważności: 07.2015, podmiot odpowiedzialny: Dopharma Research B.V., Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Holandia, dystrybutor w Polsce: Medivet S.A., ul. Szkolna 17, 63-100 Śrem.**

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 121 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne w zw. 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 leczonych zwierząt.

Uzasadnienie:

W dniu 4 kwietnia 2014 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynęło powiadomienie o podejrzeniu braku spełnienia wymogów jakościowych produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie: Melovem 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń, numer serii: 13G08-01C3, data ważności: 07.2015, podmiot odpowiedzialny: Dopharma Research B.V., Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Holandia.

Z przekazanej przez dystrybutora MEDIVET S.A. ul. Szkolna 17, 63-100 Śrem, informacji oraz dokumentacji fotograficznej wynika, że w jednej z serii produktu leczniczego weterynaryjnego Melovem 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń oznaczonej nr 13G08-01C3, wykryto zanieczyszczenie w postaci ciała obcego koloru niebieskiego w kształcie podłużnym o charakterze ruchomym.



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

Zgodnie z art. 121 ust. 2 w związku z art. 121 ust. 1 i art. 118 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, Główny Lekarz Weterynarii w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy weterynaryjny nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, wydaje decyzję o wstrzymaniu w obrocie na terenie całego kraju określonej serii produktu leczniczego weterynaryjnego.

W niniejszej sprawie wobec stwierdzenia obecności zanieczyszczeń zachodzi podejrzenie niespełnienia przez produkt leczniczy weterynaryjny ustalonych dla niego wymagań.

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt gospodarskich jakimi są bydło i świnie, od których pozyskiwane są tkanki i produkty służące do spożycia przez ludzi, oraz z uwagi na potencjalne straty materialne w gospodarce narodowej z powodu upadków zwierząt leczonych 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.



p.o. GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII
[Signature]
Krzysztof Jażdżewski

Otrzymują:

- 1) Dopharma Research B.V., Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Holandia
- 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
- 6) MEDIVET S.A., ul. Szkolna 17, 63-100 Śrem



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