



Warszawa, dnia 3 lipca 2014 r.

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

GIWpuf-025-9/2014(1)

DECYZJA

Na podstawie art. 121 ust. 2 w zw. 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, z późn. zm.) **wstrzymuję na obszarze całego kraju obrót produktem leczniczym weterynaryjnym o nazwie: Clamoxyl LA 150 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec, świń, psów i kotów, substancja czynna: amoxicillinum, numer serii: 36948101, podmiot odpowiedzialny: Zoetis Polska Sp. z o. o., ul. Postępu 17B, 02-676 Warszawa.**

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 121 ust.4 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne.

Uzasadnienie:

W dniu 16 czerwca 2014 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynęło powiadomienie od firmy Zoetis Polska Sp. z o. o., ul. Postępu 17B, 02-676 Warszawa, tj. podmiotu odpowiedzialnego za pozostawanie w obrocie produktu leczniczego weterynaryjnego: Clamoxyl LA, z którego wynika, że przedmiotowy produkt oznaczony numerem serii: 36948101 wykazuje cechy niewłaściwej jakości. Niezgodność ze specyfikacją wyżej wymienionej serii produktu leczniczego weterynaryjnego Clamoxyl LA polega na trudności w nabieraniu zawiesiny z butelek oraz blokowaniu igieł podczas podawania produktu ze strzykawki.

Zgodnie z art. 121 ust.2 w zw. z art. 121 ust.1 i art. 118 ust.2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne Główny Lekarz Weterynarii w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy weterynaryjny nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie całego kraju obrotu określoną serią tego produktu. W niniejszej sprawie, wobec informacji od podmiotu odpowiedzialnego o trudnościach w nabieraniu zawiesiny z butelek i podawaniu zawiesiny ze strzykawki, zachodzi uzasadnione podejrzenie niespełnienia przez produkt leczniczy weterynaryjny ustalonych dla niego wymagań.

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt gospodarskich jakimi są bydło, owce i świnie, od których pozyskiwane są tkanki i produkty służące do spożycia przez ludzi,



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

również ze względu na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt towarzyszących człowiekowi, tj. psów i kotów, dla których produkt jest przeznaczony, ponadto ze względu 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. 121 ust.4 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne.

Wobec powyższego oraz w związku z decyzją własną podmiotu o wstrzymaniu ww.serii w obrocie, należało stwierdzić jak w rozstrzygnięciu.

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

Krzysztof Jażdżewski

Otrzymują:

- 1) Zoetis Polska Sp. z o. o.
ul. Postępu 17B,
02-676 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;

