



Warszawa, dnia 2 lipca 2014 r.

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

GIWpuf-025-14/2014(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: Selenate Long Acting 50 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, substancja czynna: selen 50 mg (co odpowiada 177,48 mg selenianu baru), podmiot odpowiedzialny: Cross Vetpharm Group Limited, Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24, Irlandia, numer serii: 4610-03, data ważności: 31.10.2015 rok.**

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

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 9 czerwca 2014 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynęła decyzja Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych znak: UR/ZWP/01/14/WET, z dnia 2 czerwca 2014 roku dotycząca zawieszenia ważności pozwolenia nr 2216/12 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego: **Selenate Long Acting 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, zawierającego substancję czynną: selenium, dawka 50 mg/ml (co odpowiada 177,48 mg selenianu baru), podmiot odpowiedzialny: Cross Vetpharm Group Limited Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24, Irlandia** do czasu



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

dostarczenia przez podmiot odpowiedzialny danych oraz zaproponowanie działań zapewniających bezpieczeństwo konsumentów po zastosowaniu produktu.

Powyższa decyzja wydana została w związku z decyzją wykonawczą Komisji Europejskiej z dnia 28 marca 2014 roku nr C (2014) 2182 dotyczącą, w ramach art. 35 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych do celów długodziałających postaci do wstrzykiwań zawierających selenian baru dla wszystkich gatunków zwierząt służących do produkcji żywności.

W uzasadnieniu swej decyzji Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wskazał, że z oceny naukowej Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, z której wnioski zawarto w załączniku II do tej decyzji, wynika, że w interesie Unii należy zawiesić pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych do celów długodziałających, w postaci do wstrzykiwań, zawierających selenian baru, dla wszystkich gatunków zwierząt służących do produkcji żywności. Zgodnie z załącznikiem II Komitet do spraw Produktów Leczniczych do użytku Weterynaryjnego uznał, że wyniki badań dotyczących eliminacji pozostałości leku konsekwentnie wykazują, że po podaniu zalecanych dawek selenianu baru, związek ten utrzymuje się w miejscu wstrzyknięcia przez długi czas oraz w miejscach podania leku nie zachodzi praktycznie żadna eliminacja pozostałości tego leku, powodując występowanie wysokiego stężenia selenianu baru w miejscu wstrzyknięcia.

W ramach prowadzonego postępowania wyjaśniającego Główny Lekarz Weterynarii stwierdził, że w naszym kraju w obrocie pozostaje jedna seria w/w produktu leczniczego weterynaryjnego oznaczona numerem serii: 4610-03 z datą ważności: 31.10.2015 r.

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 w obrocie na terenie całego kraju określonej serii produktu leczniczego weterynaryjnego.

Jak wskazał Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, powołując się na opinię Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, stosunek korzyści do ryzyka w stosowaniu produktów do wstrzykiwań zawierających selenian baru u wszystkich gatunków zwierząt służących do produkcji żywności nie jest korzystny. Ponieważ nie istnieją obecnie żadne środki



zarządzania tym ryzykiem, produkty te mogą stanowić istotne zagrożenie dla zdrowia człowieka.

Stosownie do treści art. 121 ust.4 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności.

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 Jazdzewski

Otrzymują:

1) Cross Vetpharm Group Limited,
Broomhill Road, Tallaght,
Dublin 24, Irlandia

2) a/a

Do wiadomości:

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

2) Wojewódzcy Lekarze Weterynarii-wszyscy;

3) Główny Inspektor Farmaceutyczny;

4) Minister Zdrowia;

5) Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi;

6) 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

