



Warszawa, dnia 24 września 2014 r.

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

GIWpuf-025-26/2014(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, z późn. zm.) **wycofuję z obrotu na obszarze całego kraju produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Ibraxion emulsja do wstrzykiwań, inaktywowana delecyjna szczepionka przeciwko wirusowi zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy (IBR), numer serii: L406073, L403574, podmiot odpowiedzialny: Merial 29 Avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, Francja, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Sanofi - Aventis Sp. z o. o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa.**

Decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 Kpa.

Uzasadnienie:

W dniu 22 września 2014 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynął komunikat wydany w systemie Rapid Alert przez Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (French agency for veterinary medicinal products/French agency for food, environmental and occupational health safety) 8, rue Claude Bourgelat, Parc d'activités de la Grande Marche-Javené, BP 90203, 35302 Fougères, France, przekazany przez firmę: Sanofi - Aventis Sp. z o. o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego: Ibraxion emulsja do wstrzykiwań, inaktywowana delecyjna szczepionka przeciwko wirusowi zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy (IBR) oznaczonego numerem serii: L406073, L403574, z powodu niewłaściwej jakości.

Powodem wycofania z obrotu ww. serii przedmiotowego produktu jest niezgodność ze specyfikacją polegająca na niestabilności miana wirusa zawartego w szczepionce, co prowadzi do braku skuteczności działania.



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

Wyżej wymienione serie produktu leczniczego weterynaryjnego zostały uznane za obciążone wadą jakości klasy II.

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt gospodarskich jakimi jest bydło, od którego pozyskiwane są tkanki i produkty służące do spożycia przez ludzi, 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 art. 108 § 1 Kpa.

Wobec powyższego oraz w związku z decyzją Agence Nationale du Medicament Vétérinaire (French agency for veterinary medicinal products/French agency for food, environmental and occupational health safety) 8, rue Claude Bourgelat, Parc d'activités de la Grande Marche-Javené, BP 90203, 35302 Fougères, France o wycofaniu ww. serii z obrotu w systemie Rapid Alert, należało stwierdzić jak w rozstrzygnięciu.

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.

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) Merial
29 Avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon,
Francja.

- 2) a/a

Do wiadomości:

- 1) Sanofi-Aventis Sp. z o. o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 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 LEKARZ WETERYNARII
z up.
Jacek Borucki
DYREKTOR BIURA
Pasz. Farmacji i Utylizacji

