

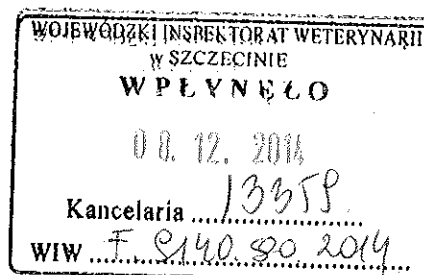


Warszawa, dnia 3 grudnia 2014 r.

F45

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII



GIWpuf-025-41/2014(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: Procapien, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni, substancja czynna: benzylopenicylina prokainowa, dawka a 300mg/ml, numer serii: 1427841, data ważności: 01.2018 r., podmiot odpowiedzialny: aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Niemcy, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: aniMedica Polska Sp. z o. o., ul. Chwaszczyńska 198a, 81-571 Gdynia.**

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

Uzasadnienie:

W dniu 1 grudnia 2014 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynął protokół badań produktu leczniczego weterynaryjnego: Procapien, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni, substancja czynna: benzylopenicylina prokainowa, dawka a 300mg/ml, numer serii: 1427841, data ważności: 01.2018 r., podmiot odpowiedzialny: aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Niemcy, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: aniMedica Polska Sp. z o. o., ul. Chwaszczyńska 198a, 81-571 Gdynia, wykonanych w Narodowym Instytucie Leków w Warszawie.

Z orzeczenia o zgodności w/w produktu leczniczego weterynaryjnego z wymaganiami zamieszczonego w protokole numer: NI-1063-14 z dnia 27 listopada 2014 roku, wynika, że nie spełnia on wymagań specyfikacji oznakowanej 2.1 Quality specification for the proposed shelf-life, EU-dossier z 03.03.2008 str.12/67 pod względem wielkości cząstek.

Stosownie do wymagań specyfikacji wielkość cząstek zawiesiny powinna wynosić max. 40µm w 100%, przy czym 95% powinny stanowić cząstki o wymiarach max. 30 µm. W trakcie badań wykryto w zawieszynie obecność cząstek o rozmiarach powyżej 40µm, co jest niezgodne z wymaganiami specyfikacji.

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 zamieszczonych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, stwarza zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt po podaniu.



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

Produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Procapien, zawieszina do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni, zawiera w swoim składzie antybiotyk β -laktamowy. Przeznaczony jest do leczenia chorób zakaźnych występujących u bydła, koni i świń wywołanych przez bakterie wrażliwe na benzylopenicylinę. Produkt podaje się zwierzętom drogą pozajelitową, domięśniowo.

Wstrzyknięcie domięśniowe zwierzęciu produktu leczniczego weterynaryjnego w postaci zawiesziny niewłaściwej jakości o zbyt dużej wielkości cząstek może spowodować opóźnione wchłanianie leku z miejsca podania, bolesne poiniekcyjne uszkodzenie tkanek oraz brak skuteczności terapii. Ponieważ substancja czynna zawarta w produkcie Procapien należy do grupy antybiotyków, powyższy stan może przyczynić się do narastania antybiotykoodporności.

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt gospodarskich, u których zaistniałaby możliwość zastosowania produktu niewłaściwej jakości, niniejszej decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności, stosownie do 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.

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.



GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

z up.

Aleksandra Połada
Z-oz Głównego Lekarza Weterynarii

Otrzymują:

- 1) aniMedica Polska Sp. z o. o., ul. Chwaszczyńska 198a, 81-571 Gdynia.
- 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