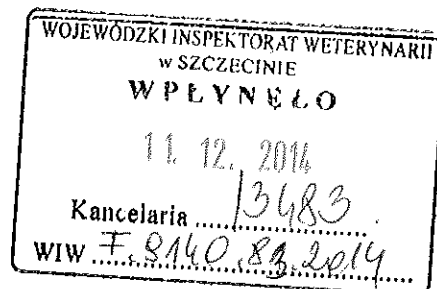




Warszawa, dnia 05th grudnia 2014 r.

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII



GIWpuf-025-42/2014(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: Pyralgivet, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i psów, substancja czynna: metamizol sodowy, dawka 500mg/ml, numer serii: 140044, data ważności: 09.02.2017 r., podmiot odpowiedzialny: Vet-Agro Sp. z o. o., ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin.**

Decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 Kpa w zw. z art. 121 ust.4 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne.

Uzasadnienie:

W dniu 02 grudnia 2014 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynął protokół badań produktu leczniczego weterynaryjnego: Pyralgivet, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i psów, substancja czynna: metamizol sodowy, dawka 500mg/ml, numer serii: 140044, data ważności: 09.02.2017 r., podmiot odpowiedzialny: Vet-Agro Sp. z o. o., ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, wykonanych w Narodowym Instytucie Leków w Warszawie. Z orzeczenia o zgodności w/w produktu leczniczego weterynaryjnego z wymaganiami zamieszczonego w protokole numer: NI-0752-14 z dnia 27 listopada 2014 roku, wynika, że może on nie spełniać wymagań specyfikacji: SWG/KJ/013, wydanie 3 z datą 12.09.2012 r. z uwagi na fakt, iż przedstawiona w specyfikacji metoda nie pozwala jednoznacznie potwierdzić tożsamości piroksymonu sodu oraz określić jego zawartości w produkcie.

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 podejrzany



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

o niewłaściwą jakość wskazaną w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, stwarza zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt po podaniu.

Produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie: Pyralgivet, służy do zastosowania u koni, bydła, świń i psów w objawowym leczeniu stanów bólowych, w tym kolek pochodzenia nerkowego, jelitowego i wątrobowego, bólów pooperacyjnych oraz nowotworowych. Pyralgivet można stosować w leczeniu schorzeń przebiegających z gorączką (m. in. zespół MMA, kliniczne mastitis, grypa u świń) oraz jako środek wspomagający w stanach zapalnych układu mięśniowo-szkieletowego (ścięgien, pochewek ścięgowych, mięśni i stawów). Produkt, o którym mowa podaje się domięśniowo lub dożylnie w powolnych wstrzyknięciach. Zastosowanie w leczeniu zwierząt produktu leczniczego weterynaryjnego podejrzanego o niewłaściwą jakość może powodować brak skuteczności terapii oraz nasilać objawy niepożądane.

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt w tym głównie 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 Porada*
Z-ca Głównego Lekarza Weterynarii

Otrzymują:

- 1) Vet-Agro Spółka z o. o.,
ul. Gliniana 32,
20-616 Lublin.

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