



Warszawa, dnia 19 stycznia 2015 r.

FL

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

GIWpuf-025-1/2015(1)

WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT WETERYNARII w SZCZECINIE WPŁYNĘŁO 23. 01. 2015 Kancelaria 1014 WIW 7.8140.5.2015
--

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: Metrisan AN, zawiesina domaciczna dla bydła, numer serii: 140093, data ważności: 23.03.2016 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 31 października 2014 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynął protokół badań produktu leczniczego weterynaryjnego: Metrisan AN, zawiesina domaciczna dla bydła, numer serii: 140093, data ważności: 23.03.2016 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 z wymaganiami dla produktu leczniczego weterynaryjnego zamieszczonego w protokole numer: NI-1227-14 z dnia 30 października 2014 roku wynikało, że produkt leczniczy weterynaryjny Metrisan AN może nie spełniać wymagań specyfikacji: ZN-03/2012 wyd. 6 z powodu nieprawidłowej zawartości substancji czynnej - ampicyliny.

W uwagach do orzeczenia zawartego w protokole badań produktu leczniczego weterynaryjnego Metrisan AN wskazano, że zawartość ampicyliny oznaczono metodą mikrobiologiczną zgodnie z metodyką zawartą w obowiązującej dokumentacji: ZN-03/2012 wyd. 6 punkt 3.2.6, uzyskując wynik 0,1327 g/10 g, co stanowi 66,3%



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

deklarowanej zawartości. Wynik znajduje się poniżej wymagań specyfikacji: 0,160-0,240g. Według metodyki producenta próba do badań była przygotowywana w etanolu.

W dniu 7 listopada 2014 roku Główny Lekarz Weterynarii wydał decyzję znak: GIWpuf-025-36/2014(1) wstrzymującą obrót produktem leczniczym weterynaryjnym: Metrisan AN, zawiesina domaciczna dla bydła, numer serii: 140093, data ważności: 23.03.2016 r., podmiot odpowiedzialny: Vet-Agro Sp. z o. o., ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin.

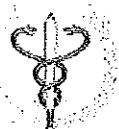
Z uwagi, iż wątpliwości dotyczyły aktualności zastosowanej przez Narodowy Instytut Leków metodyki badań produktu leczniczego weterynaryjnego Metrisan AN, prowadzącej do uzyskania negatywnego wyniku, Główny Lekarz Weterynarii zwrócił się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pismem z dnia 7 listopada 2014 roku znak: GIWpuf-42/2014(2) z prośbą o udostępnienie opinii w tym zakresie.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w piśmie z dnia 12 stycznia 2015 roku, znak:UR.DRW.RWP.070.0002.2015.IR 68/15 poinformował Głównego Lekarza Weterynarii, że obowiązującą i zatwierdzoną metodą badania zawartości ampicyliny w produkcie leczniczym weterynaryjnym Metrisan AN jest metoda cylinderkowo-płytkowa (z zawieszeniem próbki do badań w etanolu), zawarta w normie zakładowej: ZN-03/2012 wyd.6.

Sposób badania produktu leczniczego weterynaryjnego: Metrisan AN, zawiesina domaciczna dla bydła, wskazany przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako obowiązujący, pozostaje zgodny ze sposobem wykonania badań przez Narodowy Instytut Leków, a tym samym uzyskana zaniżona ilość substancji czynnej ampicyliny ewidentnie świadczy o niezgodnej jakości produktu 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.

Podanie w leczeniu zwierząt produktu leczniczego weterynaryjnego podejrzanego o niewłaściwą jakość, zawierającego w swoim składzie substancję czynną o charakterze antybiotyku może powodować nie tylko brak skuteczności terapii, ale także przyczynić się do narastania antybiotykoodporności.



Zgodnie z art.108 § 1 kpa decyzji może być nadany rygor natychmiastowej wykonalności, gdy jest to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego albo dla zabezpieczenia gospodarstwa narodowego przed ciężkimi stratami, bądź też ze względu na inny interes społeczny lub wyjątkowo ważny interes strony.

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt gospodarskich, u których zaistniałaby możliwość zastosowania produktu leczniczego weterynaryjnego niewłaściwej jakości, a także mając na względzie bezpieczeństwo ludzi tj. konsumentów środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego, uzasadnione jest nadanie decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

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

(

(