

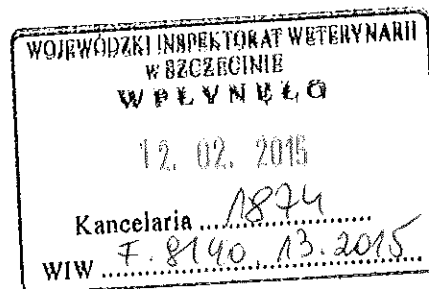


Warszawa, dnia 4 lutego 2015 r.

FL

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII



GIWpuf-025-7/2015(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 NEmast DC, zawiesina dowymieniowa dla bydła, substancja czynna: 500 tys. j.m. erytromycyny stearynian + 150 tys. j.m. neomycyny siarczan w tubostrzykawce a 5 gram, numer serii 140010, data ważności 13.01.2016 r., podmiot odpowiedzialny Przedsiębiorstwo Wielobranżowe 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 21 listopada 2014 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynął protokół badań produktu leczniczego weterynaryjnego: NEmast DC, zawiesina dowymieniowa dla bydła, substancja czynna: 500 tys. j.m. erytromycyny stearynian + 150 tys. j.m. neomycyny siarczan w tubostrzykawce a 5 gram, numer serii 140010, data ważności 13.01.2016 r., podmiot odpowiedzialny Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o. o., ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, wykonanych w Narodowym Instytucie Leków w Warszawie.

Z orzeczenia o zgodności produktu leczniczego weterynaryjnego z wymaganiami zamieszczonego w protokole numer NI-1228-14 z dnia 20 listopada 2014 roku, wynikało, że produkt leczniczy weterynaryjny NEmast DC może nie spełniać wymagań specyfikacji: ZN-11/2013 wydanie 4 z powodu nieprawidłowej zawartości substancji czynnej – neomycyny oraz niezgodnej z wymaganiami czystości chromatograficznej erytromycyny.



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

W uwagach do orzeczenia zawartego w przedmiotowym protokole wskazano, że zawartość neomycyny oznaczona metodą mikrobiologiczną według p.4.2.6. aktualnej dokumentacji znacznie przekracza wymagania specyfikacji.

Stosownie do norm zawartych w specyfikacji ZN-11/2013 dopuszczalne zanieczyszczenia erytromycyny w produkcie NEmast DC nie powinny przekraczać 6,0%, natomiast uzyskany wynik wskazuje na zanieczyszczenia na poziomie 7,48%.

Jednocześnie w uwagach do orzeczenia zawartego w protokole numer NI-1228-14 z dnia 20 listopada 2014 roku została zamieszczona informacja, że metody oznaczania zawartości neomycyny oraz czystości chromatograficznej erytromycyny zawarte w dostępnej dokumentacji mogą być nieaktualne.

Mając na względzie powyższe Główny Lekarz Weterynarii w dniu 26 listopada 2014 roku wydał decyzję znak GIWpuf-025-40/2014(1) wstrzymującą obrót produktem leczniczym weterynaryjnym NEmast DC, zawiesina dowymieniowa dla bydła, numer serii 140010, data ważności 13.01.2016 r., podmiot odpowiedzialny Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o. o., ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin.

Jednocześnie Główny Lekarz Weterynarii zwrócił się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pismem z dnia 27 listopada 2014 roku znak GIWpuf-7205-45/2014(3) z prośbą o udostępnienie opinii na temat aktualnie obowiązującej, zatwierdzonej metody oznaczania zawartości neomycyny oraz czystości chromatograficznej erytromycyny w produkcie leczniczym weterynaryjnym NEmast DC.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w piśmie z dnia 28 stycznia 2015 roku, znak UR.DRW.RWP.070.0006.2015.IR.1.272/15 poinformował Głównego Lekarza Weterynarii, że obowiązującymi i zatwierdzonymi metodami oznaczania zawartości neomycyny oraz czystości chromatograficznej erytromycyny w produkcie leczniczym weterynaryjnym NEmast DC (500 000 j.m.+150 000 j.m.)/5 g zawiesina dowymieniowa dla bydła są metody zawarte w normie zakładowej: ZN-11/2013 wyd.4.

Sposób badania produktu leczniczego weterynaryjnego NEmast DC, zawiesina dowymieniowa 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 zawyżona ilość substancji czynnej neomycyny oraz zawyżony poziom zanieczyszczeń chromatograficznych erytromycyny 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.

Zastosowanie w leczeniu zwierząt produktu leczniczego weterynaryjnego niewłaściwej jakości, 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 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.



Otrzymują:

- 1) Przedsiębiorstwo Wielobranżowe 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

