



Warszawa, dnia 11 lutego 2015 r.

Fk

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT WETERYNARII w SZCZECINIE WPŁYNĘŁO 16. 02. 2015 Kancelaria 1956 WIW F. 8140.12.2015
--

GIWpuf-025-8/2015(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: 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: 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 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: 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 w/w produktu leczniczego weterynaryjnego z wymaganiami zamieszczonego w protokole numer: NI-0752-14 z dnia 27 listopada 2014 roku, wynikało, że produkt leczniczy weterynaryjny Pyralgivet może 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 pirościarczyny sodu oraz określić jego zawartości w produkcie.

Mając na względzie powyższe, Główny Lekarz Weterynarii w dniu 05 grudnia 2014 roku wydał decyzję znak GIWpuf-025-42/2014(1) wstrzymującą obrót produktem



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

leczniczym weterynaryjnym Pyralgivet, numer serii: 140044, data ważności: 09.02.2017 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 08 grudnia 2014 roku, znak GIWpuf-025-42/2014(4) z prośbą o udostępnienie opinii na temat aktualnie obowiązującej, zatwierdzonej metody badania produktu leczniczego weterynaryjnego Pyralgivet.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w piśmie z dnia 06 lutego 2015 roku, znak UR.DRW.RWP.070.0006.2015.IR1.32215 poinformował Głównego Lekarza Weterynarii, że obowiązującą i zatwierdzoną metodą badania produktu leczniczego weterynaryjnego Pyralgivet jest metoda zawarta w specyfikacji SWG/KJ/013, wydanie 3 z datą 12.09.2012 rok.

Badanie produktu leczniczego weterynaryjnego Pyralgivet wykonano w Narodowym Instytucie Leków metodą oznaczoną SWG/KJ/013, wydanie 3 z datą 12.09.2012 rok, wskazaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako aktualna i obowiązująca.

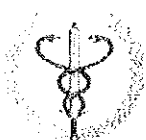
Zgodnie z wymaganiami dla produktu leczniczego weterynaryjnego Pyralgivet roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i psów zawartymi w specyfikacji SWG/KJ/013, wyd.3 z datą 12.09.2012 r. zawartość pirosiarczynu sodu powinna wynosić 0,10-0,65 mg/ml.

Brak możliwości potwierdzenia tożsamości pirosiarczynu sodu oraz niemożność określenia jego zawartości w produkcie powoduje, że jakość produktu leczniczego weterynaryjnego Pyralgivet numer serii: 140044, data ważności: 09.02.2017 r. nie jest zgodna z wymaganiami zawartymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

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.

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.



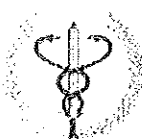
GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII
Marek Pirsztuk
Marek Pirsztuk

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.



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

