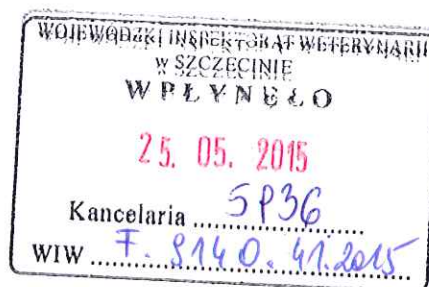




Warszawa, dnia 21 maja 2015 r.

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII



GIWpuf-025-18/2015(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: Covexin 10, zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła, 50 ml, (szczepionka przeciw Clostridium perfringens typ A, B, C (beta), D (ipsilon), chauvoei, novyi, septicum, sordelli, haemolyticum oraz przeciw tężcowi), numer serii: T34874, data ważności: 3.08.2015 r., podmiot odpowiedzialny: Zoetis Polska Sp. z o. o., ul. Postępu 17B, 02-676 Warszawa.**

Decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne.

Uzasadnienie:

W dniu 19 maja 2015 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynęło powiadomienie od firmy Zoetis Polska Sp. z o. o., ul. Postępu 17B, 02-676 Warszawa, tj. podmiotu odpowiedzialnego za pozostawanie w obrocie produktu leczniczego weterynaryjnego: Covexin 10, z którego wynika, że przedmiotowy produkt oznaczony numerem serii: T34874, wykazuje cechy niewłaściwej jakości. W rutynowych badaniach mocy działania przedmiotowej szczepionki, prowadzonych przez Zoetis Belgium S.A. (w miejscu wytwarzania szczepionki), uzyskany wynik miana dla C. sordelli, określony w 15 miesiącu od zwolnienia serii, wyniósł 1,15 U/ml, a więc poniżej wartości określonej w specyfikacji (tj. $\geq 1,4$ U/ml), co czyni w/w serię produktu niezgodną ze specyfikacją.

Zgodnie z art. 121 ust.2 w zw. z art. 121 ust.1 i art. 118 ust.2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne Główny Lekarz Weterynarii w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy weterynaryjny nie odpowiada ustalonym



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

dla niego wymaganiom, wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie całego kraju obrotu określoną serią tego produktu. W niniejszej sprawie, wobec informacji od podmiotu odpowiedzialnego o niezgodnym ze specyfikacją wyniku badania mocy działania przedmiotowego produktu w 15 miesiącu od zwolnienia serii, zachodzi uzasadnione podejrzenie niespełnienia przez produkt leczniczy weterynaryjny Covexin 10, o numerze serii: T34874, ustalonych dla niego wymagań.

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt gospodarskich, od których pozyskiwane są tkanki i produkty przeznaczone do spożycia przez ludzi, ponadto ze względu na potencjalne straty materialne w gospodarce narodowej z powodu możliwych zachorowań i upadków zwierząt, u których zaistniałaby możliwość zastosowania produktu niewłaściwej jakości, niniejszej decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności, stosownie do treści art. 121 ust.4 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne.

Wobec powyższego, należało stwierdzić jak w rozstrzygnięciu.

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) Zoetis Polska Sp. z o. o.
ul. Postępu 17B,
02-676 Warszawa.

- 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