



Warszawa, dnia 21 lipca 2015 r.

Fl

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT WETERYNARII w SZCZECINIE WPŁYNĘŁO 27. 07. 2015 Kancelaria 8307 WIW F. 214053.2015

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

reprezentowana przez pełnomocnika

Pana Piotra Grabowskiego

Intervet Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

GIWpuf-025-20/2015(4)

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: Delvosteron, substancja czynna: proligeston 100 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań, op. a 20 ml, numer serii: A032A01, data ważności: 31.05.2016; numer serii: A033A01, data ważności: 31.10.2016; numer serii: A034A01, data ważności: 28.02.2017; numer serii: A035A01, data ważności: 31.03.2017, podmiot odpowiedzialny: Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia.**

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

Uzasadnienie:

W dniu 2 lipca 2015 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynął raport dotyczący produktu leczniczego weterynaryjnego Delvosteron sporządzony przez Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia tj. podmiot odpowiedzialny za pozostawanie w obrocie produktu leczniczego weterynaryjnego: Delvosteron, przekazany za pośrednictwem Intervet Sp. z o.o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa, z którego wynika, że przedmiotowy produkt oznaczony numerami serii: A032A01, A033A01, A034A01, A035A01 jest niezgodny ze specyfikacją. Z w/w raportu, wynika, iż stwierdzono obniżenie wartości uwalniania dla zawartych w składzie produktu Delvosteron konserwantów tj. metylu parahydroksybenzoesu oraz propylu parahydroksybenzoesu, co w kontekście stabilności produktu leczniczego weterynaryjnego powoduje, że w/w serie produktu są niezgodne ze specyfikacją.



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

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 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 obniżeniu wartości uwalniania konserwantów (metylu parahydroksybenzoesu oraz propylu parahydroksybenzoesu), zachodzi uzasadnione podejrzenie niespełnienia przez produkt leczniczy weterynaryjny Delvosteron, o numerze serii: A032A01, A033A01, A034A01, A035A01, ustalonych dla niego wymagań.

Z uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia 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
z up.
Aleksandra Porada
Z-ca Głównego Lekarza Weterynarii

Otrzymują:

1) Pan Piotr Grabowski, Intervet Sp. z o.o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa – pełnomocnik Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxtmeer, Holandia;

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