



Warszawa, dnia 7 grudnia 2015 r.

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

**Medivet S.A.
ul. Szkolna 17
63-100 Śrem**

GIWpuf-025-162/2015(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: Ornicure 300 mg/4g, proszek do podawania w wodzie do picia dla gołębi i papug, substancja czynna: Doxycyclini hyclas, numer serii: 13B26961, data ważności: 26.02.2018 r., podmiot odpowiedzialny: Oropharma n.v., Kapellestraat 70, BE-9800 Deinze, Belgia, dystrybutor w Polsce: Medivet S.A., ul. Szkolna 17, 63-100 Śrem.**

Uzasadnienie:

W dniu 20 listopada 2015 roku do Głównego Inspektoratu Weterynarii wpłynął drogą elektroniczną protokół badań produktu leczniczego weterynaryjnego: Ornicure 300 mg/4g, proszek do podawania w wodzie do picia dla gołębi i papug, substancja czynna: Doxycyclini hyclas, numer serii: 13B26961, data ważności: 26.02.2018 r., podmiot odpowiedzialny: Oropharma n.v., Kapellestraat 70, BE-9800 Deinze, Belgia, wykonanych w Narodowym Instytucie Leków w Warszawie. W dniu 23 listopada 2015 roku protokół, o którym mowa powyżej został doręczony do Głównego Inspektoratu Weterynarii drogą pocztową.

Z orzeczenia o zgodności w/w produktu leczniczego weterynaryjnego z wymaganiami, zamieszczonego w protokole numer: NI-1301-15 z dnia 19 listopada 2015 roku, wynika, że produkt leczniczy weterynaryjny Ornicure 300 mg/4g, proszek do podawania w wodzie do picia dla gołębi i papug nie spełnia wymagań zawartych w specyfikacji Part IIE-Control tests of final product 1.Specification and control tests, 1.1



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

Requirements for product during batch release and methods of analytical tests, page 1
(9) pod względem zawartości substancji czynnej oraz wartości pH.

Produkt leczniczy weterynaryjny Ornicure 300 mg/4g, proszek do podawania w wodzie do picia dla gołębi i papug zawiera w swoim składzie doksycykliny hyklan będący półsyntetyczną tetracykliną, pochodną oksytetracykliny. Przeznaczony jest do zastosowania u gołębi i papug w leczeniu zakażeń układu oddechowego oraz zapalenia spojówek (chlamydofiloza, chlamydioza, ornitoza, papuzica wywoływanych przez *Chlamydophila psittaci*).

Zgodnie z wymaganiami dla produktu leczniczego weterynaryjnego Ornicure 300 mg/4g, proszek do podawania w wodzie do picia dla gołębi i papug zawartymi w specyfikacji zawartość doksycykliny hyklanu powinna wynosić 95%-105% deklarowanej zawartości, co stanowi 285mg/saszetkę-315 mg/saszetkę. Wynik badania wskazuje, że poziom doksycykliny hyklanu wynosi 92,9 % deklarowanej zawartości, co stanowi 278,8 mg/saszetkę. Zawartość doksycykliny hyklanu jest niższa od normy wyznaczonej specyfikacją o 6,2 mg do 36,2 mg.

Wartość pH dla produktu leczniczego weterynaryjnego Ornicure 300 mg/4g, proszek do podawania w wodzie do picia dla gołębi i papug określona w specyfikacji wynosi 3,5-4,5, natomiast wynik badania wskazuje, że wynosi 3,42, co stanowi zaniżenie pH o 0,08 do 1,08.

Ponadto z uwag zamieszczonych w protokole badań wynika, że opakowanie zewnętrzne produktu leczniczego weterynaryjnego Ornicure 300 mg/4g, proszek do podawania w wodzie do picia dla gołębi i papug jest niezgodne z dostarczonym wzorem w punktach 1,2,5-14,17, natomiast opakowanie bezpośrednie pozostaje niezgodne z wzorem w punktach 1, 2, 4-7.

Pismem z dnia 20 listopada 2015 roku, znak: GIWpuf-025-161/2015 (1) Główny Lekarz Weterynarii powiadomił spółkę Medivet S.A., ul. Szkolna 17, 63-100 Śrem o wszczęciu z urzędu postępowania w sprawie wycofania z obrotu przedmiotowego produktu oznaczonego numerem serii: 13B26961, z datą ważności: 26.02.2018 rok, z powodu niewłaściwej jakości.

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.

W razie stwierdzenia, że produkt leczniczy weterynaryjny lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, Główny Lekarz Weterynarii wydaje decyzję o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego



weterynaryjnego lub substancji czynnej oraz w zależności od okoliczności może nakazać zniszczenie produktu leczniczego weterynaryjnego lub substancji czynnej na koszt podmiotu odpowiedzialnego, importera równoległego lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót, zezwolić na wykorzystanie lub zużycie produktu leczniczego weterynaryjnego lub substancji czynnej w innym celu, stosownie do art. 122 ust.1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie spełniający wymagań jakościowych zamieszczonych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, stwarza zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt po podaniu.

W związku z powyższym, Główny Lekarz Weterynarii podjął 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

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;
- 6) a/a



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