

Warszawa, dnia 30 kwietnia 2009 r.



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

GIWpuf-723/042a/09

DECYZJA

Na podstawie art. 122 w zw. z art. 118 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. 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 (t.j. Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

wycofuję z obrotu

na obszarze całego kraju produkt leczniczy weterynaryjny: **Imizol**,
numery serii: 8708103, 7673106, 7673110, 8560103, 8560109, 8708109, podmiot odpowiedzialny: Essex Tierarznei Niederlassung der Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Strasse 27 D-81737 Monachium, Niemcy.

Decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego.

Uzasadnienie

W dniu 29 kwietnia 2009 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynęło powiadomienie o wystąpieniu w ulotce produktu leczniczego weterynaryjnego o nazwie Imizol, numery serii: 8708103, 7673106, 7673110, 8560103, 8560109, 8708109, podmiot odpowiedzialny: Essex Tierarznei Niederlassung der Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Strasse 27 D-81737 Monachium, Niemcy, błędu dotyczącego dawkowania.

Błąd dotyczy praktycznej dawki leku wyrażonej w ml na kg m. c. Dawka wymieniona w ulotce jest 10x większa od zalecanej.

Niewłaściwe zastosowanie produktu na podstawie błędnego dawkowania zamieszczonego w ulotce stanowi potencjalne zagrożenie dla życia i zdrowia zwierząt, psów dla których jest przeznaczony.

Dziesięciokrotnie większa dawka od zalecanej wywiera działanie toksyczne uszkadzające narządy wewnętrzne, szczególnie wątrobę, płuca i nerki.

Zgodnie z art. 26 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne treść ulotki informacyjnej produktu leczniczego powinna odpowiadać danym zawartym w dokumentach wskazanych w art. 23 ust.2 tej ustawy tj. w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego i treści ulotki.

Przedmiotowy produkt leczniczy weterynaryjny nie spełnia przewidzianych dla niego wymagań jakościowych co do treści ulotki.

Konsekwencją pozostawiania w obrocie produktu leczniczego weterynaryjnego z niewłaściwą ulotką obarczoną błędem dotyczącym dawkowania, jest niewłaściwe jego użycie przez lekarza weterynarii leczącego zwierzęta, a tym samym wywołanie objawów niepożądanych w organizmie zwierząt.

Mając na uwadze powyższe Główny Lekarz Weterynarii zdecydował o wycofaniu z obrotu przedmiotowego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Ze względu na duże ryzyko wystąpienia uszkodzeń organizmu zwierząt po niewłaściwym podaniu produktu zagrażające zdrowiu i życiu zwierząt, niniejszej decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności, stosownie do treści art. 108 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego.

Pouczenie:

Niniejsza decyzja jest ostateczna, jednakże zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu 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) Essex Tierarznei Niederlassung der Essex Pharma GmbH
Thomas-Dehler-Strasse 27 D-81737 Monachium, Niemcy,
- 2) Intervet Sp. z o. o., ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa,
- 3) Wojewódzcy Lekarze Weterynarii – wszyscy,
- 4) Główny Inspektor Farmaceutyczny,
- 5) Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi,
- 6) Minister Zdrowia,
- 7) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
- 8) a/a

