



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GLÓWNY LEKARZ WETERYNARII

GIWpuf-025-095/12(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 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.)

wycofuję z obrotu

na obszarze całego kraju produkt leczniczy weterynaryjny o nazwie:

Insol Dermatophyton, zawiesina do wstrzykiwań dla koni, psów i kotów, szczepionka przeciw grzybicy skórnej dla koni, psów i kotów, inaktywowana, **numer serii: 320, data ważności: 26.05.2014 r., podmiot odpowiedzialny:** Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim/Rhein, Niemcy, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Boehringer Ingelheim Sp. z o. o., ul. Wołoska 5, 02-675 Warszawa.

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 kpa.

Na podstawie art. 10 § 2 kpa odstąpiono od zasady czynnego udziału stron w postępowaniu.

Uzasadnienie:

W dniu 25 października 2012 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynął protokół badań jakości produktu leczniczego weterynaryjnego immunologicznego Insol Dermatophyton, zawiesina do wstrzykiwań dla koni, psów i kotów, szczepionka przeciw grzybicy skórnej dla koni, psów i kotów, inaktywowana, numer serii: 320, data ważności: 26.05.2014 r., podmiot odpowiedzialny: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim/Rhein, Niemcy wykonanych w Państwowym Instytucie Weterynaryjnym-Państwowym Instytucie Badawczym w Puławach.

W przedmiotowym protokole badań jakości wyżej wymienionego produktu wydanym w dniu 18 października 2012 roku w uwagach do orzeczenia o zgodności z wymaganiami dla produktu, wskazano, że oznakowanie opakowania bezpośredniego i zewnętrznego jest niezgodne z decyzją Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2008 roku. Opakowania bezpośrednie (butelki ze szkła) otrzymano z informacjami zamieszczonymi w języku niemieckim, natomiast opakowania zewnętrzne (pudełka tekturowe) z informacjami zamieszczonymi w języku niemieckim oraz

z naklejoną etykietą w języku polskim zawierającą niepełne informacje ze wzoru informacji zamieszczanych na opakowaniu zewnętrznym.

Zgodnie z art. 65 ustawy Prawo farmaceutyczne obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie.

Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego jest równoznaczne z zatwierdzeniem opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, stosownie do art. 23 ust.2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Tym samym zgodnie z art. 26 ust.1 ustawy Prawo farmaceutyczne opakowanie produktu leczniczego, jego oznakowanie powinny odpowiadać danym zawartym w dokumentach pozwalających na dopuszczenie produktu do obrotu, zgodnie z art. 23 ust.2 ww. ustawy.

Stosownie do § 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2009 roku w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego weterynaryjnego oraz treści ulotki (Dz. U. Nr 188, poz. 1467) oznakowanie opakowań sporządza się w języku polskim.

Dopuszcza się w myśl ww. rozporządzenia równoczesne podanie informacji w innych językach urzędowych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)-stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, pod warunkiem zachowania zgodności treści podanej w języku polskim.

Od wymagań dotyczących oznakowania opakowań w języku polskim może zwolnić podmiot odpowiedzialny jedynie Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie art. 26 ust.1d ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne z jednoczesnym powiadomieniem o tym fakcie Głównego Lekarza Weterynarii, jeżeli produkt jest przeznaczony do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

W przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego immunologicznego Insol Dermatophyton nr serii 320, data ważności: 26.05.2014 r. taka informacja nie została przekazana.

Przy braku informacji w języku polskim na opakowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego istnieje ryzyko jego niewłaściwego zastosowania, co może stanowić potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt.

Produkt leczniczy weterynaryjny immunologiczny Insol Dermatophyton jest Inaktywowaną szczepionką przeciwko grzybicy skórnej dla koni, psów i kotów.

Brak napisów w języku polskim na opakowaniu produktu powoduje trudności w precyzyjnym ustaleniu terminu szczepień. Wskutek niezachowania harmonogramu szczepień u zwierząt może dochodzić do nasilonych reakcji poszczepiennych oraz do trudności z uzyskaniem odporności.

Niezsynchronizowana stymulacja układu immunologicznego zwierząt powoduje osłabienie odporności, a w dalszej konsekwencji uszkodzenia systemu obronnego organizmu.

Przy zwiększonym narażeniu organizmu zwierząt na kontakt ze szczepami grzybów takimi jak *Microsporum canis*, *Trichophyton equinum* i inne, mogą wystąpić zachorowania.

Ponieważ grzybica skórna jest chorobą trudną do wyleczenia zwierzęta zostają narażone na długotrwałe niepotrzebne cierpienia, a ponad to przynosi duże straty materialne właścicielom i hodowcom.

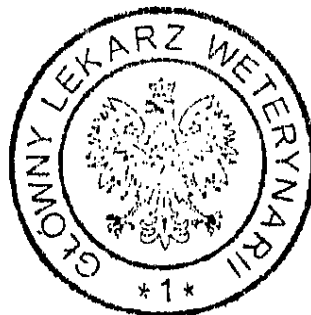
W konsekwencji z powodu błędnego oznakowania niewłaściwie podana szczepionka zamiast chronić organizm zwierzęcia przed zachorowaniem zwiększa podatność organizmu na infekcje.

Biorąc pod uwagę powyższe, Główny Lekarz Weterynarii postanowił jak na wstępie.

Z uwagi na zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt towarzyszących jakimi są psy i koty oraz zwierząt hodowlanych jakimi są konie niniejszej decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności, stosownie do treści art. 108 § 1 kpa.

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

Jarosław Naze
Jarosław Naze
Z-ca Głównego Lekarza Weterynarii

Otrzymują:

- 1) Boehringer Ingelheim Sp. z o. o., ul. Wołoska 5, 02-675 Warszawa;
- 2) Wojewódzcy Lekarze Weterynarii-wszyscy;
- 3) Państwowy Instytut Weterynaryjny-Państwowy Instytut Badawczy w Puławach;
- 4) Główny Inspektor Farmaceutyczny;
- 5) Minister Zdrowia;
- 6) Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi;
- 7) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 8) a/a