



Warszawa, dnia 15 listopada 2011 r.

INSPEKCJA WETERYNARYJNA
GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Związek

GIWpuf-723/082a/11

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:

Tactic 12,5 % koncentrat do sporządzania emulsji na skórę dla bydła, owiec i świń,

numer serii: E536A03,

numer serii: E558B01,

numer serii: E569A03,

numer serii: E583A02,

numer serii: E590A02,

numer serii: E619A01,

podmiot odpowiedzialny: Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia.

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku –Kodeks postępowania administracyjnego.

Uzasadnienie:

W dniu 14 listopada 2011 roku do Głównego Inspektoratu Weterynarii wpłynęło powiadomienie firmy Intervet Sp. z o.o., ul Chłodna 51, 00-867 Warszawa informujące o nieprawidłowościach w przypisanym okresie ważności dla produktu leczniczego weterynaryjnego: Tactic 12,5 % koncentrat do sporządzania emulsji na skórę dla bydła, owiec i świń, numery serii: E536A03, E558B01, E569A03, E583A02, E590A02, E619A01.

Zgodnie z Decyzją Ministra Zdrowia nr RRH/106/08/WET z dnia 8 lipca 2008 roku okres ważności dla produktu leczniczego weterynaryjnego: Tactic 12,5 % koncentrat do sporządzania

emulsji na skórę dla bydła, owiec i świń zapakowanego do sprzedaży powinien wynosić 2 lata. Natomiast na wskazanych w piśmie sześciu seriach produktu nadrukowano 3-letnie okresy ważności.

Rozbieżność pomiędzy zatwierdzonym okresem przechowywania (2 lata) i rzeczywiście stosowanym okresem przechowywania (3 lata) dla wprowadzanych do obrotu partii ww. produktu w Polsce odkryto wewnętrznie podczas kontroli okresu przechowywania preparatu w ośrodku produkcyjnym Intervet Productions AS, Francja (Ośrodek Igoville).

Pozostawanie w obrocie produktu leczniczego weterynaryjnego nieprawidłowo oznakowanego w zakresie daty ważności stanowi zagrożenie dla zdrowia i życia ludzi oraz zwierząt.

W związku z powyższym Główny Lekarz Weterynarii postanowił jak na wstępie.

Pouczenie:

Niniejsza decyzja jest ostateczna, jednakże 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

Janusz Janaszek

Otrzymują:

1. Intervet Sp. z o.o., ul. Chłodna 51, 00-687 Warszawa – przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce, firmy: Intervet International B.V., Wim de de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia
2. Wojewódzcy Lekarze Weterynarii - wszyscy
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny
4. Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi
5. Minister Zdrowia
6. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
7. a/a