

Warszawa, dnia 22 listopada 2006 r.



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

**Pan
Tadeusz Jakubowski
Prezes Krajowej Izby
Lekarsko-Weterynaryjnej
al. Przyjaciół 1 lok. 2
00-565 Warszawa**

GIWpuf-723/090b/06

Szanowny Panie Prezencie,

W związku z decyzją Głównego Lekarza Weterynarii z dnia 8 listopada 2006 roku nr GIWpuf-723/090a/06 w sprawie wycofania z obrotu na terytorium całego kraju produktu leczniczego weterynaryjnego Drontal plus flavour (nr pozw. P-116/95) opakowań po 2 tabletki o numerach serii KPO3X75 i KP04272 z datą ważności 31 stycznia 2011 r. zwracam się z uprzejmą prośbą o przekazanie do wiadomości lekarzy weterynarii wykonujących praktykę lekarsko-weterynaryjną oraz do zakładów leczniczych dla zwierząt o wycofaniu w/w produktu leczniczego. Decyzja o wycofaniu dwóch serii Drontal plus flavour została wydana na wniosek przedstawiciela firmy Bayer HealthCare, D-51368 Leverkusen Niemcy, odpowiedzialnego za wprowadzenie do obrotu na rynek polski tego produktu, ze względu na błąd w tekście ulotki dołączonej do opakowania.

Ewa Lech

p.o. GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

dr n. wet. Ewa Lech

Załącznik:

- kopia Decyzji Głównego Lekarza Weterynarii nr GIWpuf-723/090a/06 z dnia 8 listopada 2006 roku.



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

GIWpuf-723 /090a/06

DECYZJA

Na podstawie art. 122 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 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 terenie całego kraju następujący produkt leczniczy weterynaryjny:
Drontal plus flavour (Pozw. MZ nr P-116/95)
nr serii: KP03X75 i KP04272
data ważności: 31.01.2011 r.
podmiot odpowiedzialny: Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen Niemcy

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

UZASADNIENIE

W dniu 7 listopada 2006 roku do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynęło pismo firmy Bayer Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa, która jest przedstawicielem firmy Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen Niemcy, z wnioskiem o wydanie decyzji wycofującej z obrotu 2 serie produktu leczniczego weterynaryjnego Drontal plus flavour pakowane po 2 tabletki o numerach serii KP03X75 oraz KP04272 i dacie ważności 31.01.2011.

Wytwórcą wymienionego produktu leczniczego jest firma KVP Pharma und Veterinär-Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Niemcy.

Powodem wniosku o wycofanie jest błąd, stwierdzony przez firmę Bayer Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa, w tekście ulotki dołączonej do opakowania, w punkcie dotyczącym zalecanego dawkowania preparatu.

Punkt ten powinien brzmieć: „Zalecana dawka terapeutyczna to: 15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantelu i 5 mg prazikwantelu na 1 kg m. c., co odpowiada 1 tabletkę na 10 kg m.c.”

W wymienionej ulotce ma on błędne brzmienie: „Zalecana dawka terapeutyczna to: 15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantelu i 5 mg prazikwantelu na 1 kg m. c., co odpowiada 1 tabletkę na 35 kg m.c.”

Mając na względzie fakt, iż dawkowanie produktu leczniczego weterynaryjnego zostało określone w ulotce w sposób błędny, niniejszej decyzji, stosownie do art. 108 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego nadano rygor natychmiastowej wykonalności.

W związku z faktem, iż decyzja została wydana na wniosek strony oraz potrzebą załatwienia sprawy w terminie jak najszybszym, w postępowaniu odstąpiono, na podstawie art. 10 § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego od zasady czynnego udziału w nim strony.

Mając powyższe na uwadze, Główny Lekarz Weterynarii orzekł jak w sentencji.

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 nie zadowolona może wystąpić do Głównego Lekarza Weterynarii z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

z up.

Krzysztof Jazdzewski
Z-ca Głównego Lekarza Weterynarii

Otrzymują:

1. Bayer Sp. z o.o,
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
2. Wojewódzcy Lekarze Weterynarii - wszyscy.
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny
4. Minister Zdrowia
5. a/a