



Warszawa, dnia 3 lipca 2007 r.

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

GIWpuf-723/019a/07

DECYZJA

Na podstawie art. 121a ust.3 w zw. z art. 118 ust. 2 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:

Biomectin 1 % injection

nr serii: 030207

opakowanie: flakony 100ml

data produkcji: 20.02. 2007.

Data ważności: 02.2010.

podmiot odpowiedzialny: Vetoquinol Biovet Sp. z o. o. , ul. Kosynierów Gdynskich 13/14, 66-400 Gorzów Wielkopolski.

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

UZASADNIENIE

W dniu 2 lipca 2007 roku o godzinie 14.48 do Głównego Lekarza Weterynarii wpłynęło zawiadomienie w systemie Rapid Alert z Central Agricultural Office Directorate of Veterinary Medicinal Products H-1107 Budapest, Szallas str. 8 Hungary. Zawiadomienie dotyczy produktu leczniczego weterynaryjnego wytwarzanego w Polsce przez Vetoquinol Biovet Sp. z o. o., ul. Kosynierów Gdynskich 13/14, 66-400 Gorzów Wielkopolski. Powodem wystosowania zawiadomienia był fakt stwierdzenia niewłaściwej jakości produktu leczniczego weterynaryjnego Biomectin 1 % injection, który znajdował się w obrocie na terenie Węgier.

Produkt leczniczy weterynaryjny wymieniony w zawiadomieniu, posiada również zezwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP , jest roztworem iwermektyny o stężeniu 1g/100ml przeznaczonym do wstrzykiwań dla świń, bydła i owiec.

Decyzji niniejszej nadano rygor natychmiastowej wykonalności, z uwagi na potrzebę ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt.

W związku z powyższymi przesłankami oraz ze względu na fakt, że załatwienie przedmiotowej sprawy winno nastąpić w terminie jak najszybszym, w niniejszym postępowaniu odstąpiono, na podstawie art. 10 ust. 2 k.p.a. od zasady czynnego udziału w nim strony.

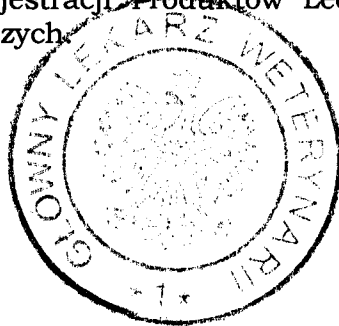
Mając powyższe na uwadze, Główny Lekarz Weterynarii orzekł jak w sentencji.

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

Otrzymują:

1. Vetoquinol Biowet Sp. z o. o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14
66-400 Gorzów Wielkopolski
2. Wojewódzcy Lekarze Weterynarii - wszyscy.
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
5. a/a



GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

dr n. wet. Ewa Lech