



Poznań, 19 maja 2025 r.

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI LEKARZ
WETERYNARII

Dominika Kmet

**Hurtownie farmaceutyczne
produktów leczniczych
weterynaryjnych
w woj. wielkopolskim
/wszystkie/**

Nasz znak: NF.9140.54.2025

Dot. sprawy nr: WF.602.20.2024(4)

pismo z dnia: 05.05.2025 r.

Szanowni Państwo

Wielkopolski Wojewódzki Lekarz Weterynarii przekazuje w załączeniu do wiadomości i ewentualnego wykorzystania decyzję Głównego Lekarza Weterynarii z dnia 5 maja 2025 r., znak WF.602.20.2024(4) w sprawie zaprzestania prowadzenia obrotu oraz wycofania z obrotu na obszarze całego kraju weterynaryjnych produktów leczniczych o nazwach:

- **Rozcieńczalniki nasienia knura, Biosolwens krótkoterminowy;**
- **Rozcieńczalniki nasienia knura, Biosolwens Lux;**
- **Rozcieńczalniki nasienia knura, Biosolwens Plus;**
- **Rozcieńczalniki nasienia knura, Biosolwens Super;**
- **Rozcieńczalniki nasienia knura, PolBios™ Krótkoterminowy;**
- **Rozcieńczalniki nasienia knura, PolBios™ Średnioterminowy;**
- **Rozcieńczalniki nasienia knura, PolBios™ Długoterminowy;**

podmiot odpowiedzialny: Biochefa Pharmaceutical Research And Production Plant Sp. z o.o., ul. Powstańców Śląskich 87, 44-177 Paniówki.



Wojewódzki Inspektorat Weterynarii ul. Grunwaldzka 250, 60-166 Poznań

tel.: (61) 868-93-47, fax: (61) 868-45-31, e-mail: sekretariat@wiw.poznan.pl, www.wiw.poznan.pl

26 sierpnia 2024 r. Główny Lekarz Weterynarii otrzymał od Głównego Inspektora Farmaceutycznego pismo znak: ISC.46.112.2024.IJ.3, dotyczące podejrzenia wprowadzenia do obrotu przez podmiot: Biocheffa Pharmaceutical Research And Production Plant Sp. z o.o., ul. Powstańców Śląskich 87, 44-177 Paniówki, Zakład Produkcyjny, weterynaryjnych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu oraz weterynaryjnych produktów leczniczych, dla których upłynął termin ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

W toku postępowania przeprowadzonego przez Głównego Lekarza Weterynarii otrzymano dwa pisma reprezentujące różne opinie na temat klasyfikacji przedmiotowych produktów jako weterynaryjnych produktów leczniczych. Pismo Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych znak: DOW-OWO.460.1.2024 z 25 września 2024 r. oraz pismo Departamentu Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych znak: DOW.460.11.2024 z 29 listopada 2024 r. W związku z powyższym zwrócono się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o zajęcie jednoznacznego stanowiska, które przedstawił w piśmie znak: DOW-OWO.460.1.2024 DOW-OWO.460.1.2024(2) z 8 stycznia 2025 r. Zgodnie z treścią wspomnianego pisma przedmiotowe produkty nie odpowiadają definicji weterynaryjnego produktu leczniczego.

Pismem z 19 marca 2025 r. dr hab. n. wet. dr. n. prof. Piotr Listos wydał na prośbę Głównego Lekarza Weterynarii opinię lekarsko – weterynaryjną dotyczącą zakwalifikowania przedmiotowych produktów. W ocenie biegłego sądowego materiał dowodowy zgromadzony w postępowaniu wskazuje, że analizowane produkty w swojej specyfice wkomponowują się w treść definicji legalnej weterynaryjnego produktu leczniczego.

Jednocześnie Główny Lekarz Weterynarii potwierdził naruszenie wymagań dotyczących obrotu weterynaryjnymi produktami leczniczymi, w zakresie braku uzyskania stosownego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedmiotowych weterynaryjnych produktów leczniczych.

Z poważaniem

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI
LEKARZ WETERYNARII

lek. wet. Dominika Kmet

Załącznik:

1. Decyzja GLW z dnia 05.05.2025 r., znak: WF.602.20.2024(4)

Do wiadomości:

1. Pani Joanna Przewoźna, Prezes Wielkopolskiej Izby Lekarsko - Weterynaryjnej, ul. Nagietkowa 4, 60-175 Poznań



Wojewódzki Inspektorat Weterynarii ul. Grunwaldzka 250, 60-166 Poznań
tel.: (61) 868-93-47, fax: (61) 868-45-31, e-mail: sekretariat@wiw.poznan.pl, www.wiw.poznan.pl