



Poznań, 17 grudnia 2025 r.

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI LEKARZ
WETERYNARII

Dominika Kmet

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

Nasz znak: NF.9140.133.2025

Dot. sprawy nr: WF.602.42.2025(1)

pismo z dnia: 5.12.2025 r.

Szanowni Państwo

Wielkopolski Wojewódzki Lekarz Weterynarii przekazuje w załączeniu do wiadomości i ewentualnego wykorzystania decyzję Głównego Lekarza Weterynarii z dnia 5.12.2025 r., znak WF.602.42.2025(1) w sprawie wycofania z obrotu na obszarze całego kraju weterynaryjnych produktów leczniczych o nazwach:

1. **Masticlox L, ampicillinum natricum + cloxacillinum natricum, zawiesina dowymieniowa, (75 mg + 200 mg)/5 g, nr serii: 24L071, data ważności: 12.2025;**
2. **Masticef, Cefacetrimilum natricum, zawiesina dowymieniowa, 250 mg/8 g, nr serii: 25B192, data ważności: 02.2027;**

wytwórca lub importer odpowiedzialny za zwolnienie serii: Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A., podmiot odpowiedzialny: Biowet Drwalew Sp. z o.o.

Przyczyną wycofania z obrotu wyżej wymienionych weterynaryjnych produktów leczniczych jest informacja uzyskana przez system Rapid Alert (system szybkiego powiadamiania o niewłaściwej jakości produktów leczniczych) dotycząca cofnięcia certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania dla wytwórcy wskazanych asortymentów: Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Holandia. Inspekcja GMP przeprowadzona przez holenderski inspektorat



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

IGJ wykazała krytyczne uchybienia w zakresie zapewnienia jakości produktów sterylnych. Konsekwencją stwierdzonych uchybień było m.in. podjęcie przez władze holenderskie decyzji o wycofaniu na poziomie hurtowym wszystkich produktów, które zostały wyprodukowane w warunkach aseptycznych w budynku A, w okresie od stycznia 2024 r. do maja 2025 r.

W ocenie Głównego Lekarza Weterynarii wprowadzenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, które nie zapewniają całkowitej jakości, stwarza realne zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt oraz dla zdrowia publicznego. W związku z powyższym niezbędne jest podjęcie działań analogicznych do tych podjętych przez holenderski inspektorat IGJ. Jednocześnie krajowe przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w *sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych* nie przewidują możliwości ograniczenia wycofania weterynaryjnych produktów leczniczych do poziomu dystrybucji hurtowej lub detalicznej. Zatem w świetle obowiązujących regulacji prawnych wycofanie wskazanych serii weterynaryjnych produktów leczniczych powinno dotyczyć całego łańcucha dostaw, tj. hurtowni farmaceutycznych weterynaryjnych produktów leczniczych jak również zakładów leczniczych dla zwierząt i odbywać się zgodnie z obowiązującymi w hurtowniach procedurami.

Z poważaniem

Dominika Kmet

Wielkopolski Wojewódzki Lekarz Weterynarii

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Załącznik (kopia):

1. Decyzja Głównego Lekarza Weterynarii z dnia 5.12.2025 r., znak WF.602.42.2025(1)

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