



INSPEKCJA
WETERYNARYJNA
**GŁÓWNY LEKARZ
WETERYNARII**

Warszawa, dnia 30 stycznia 2026 r.

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Henryka Arciucha 2
24-100 Puławy
adres doręczeń elektronicznych:
AE:PL-30271-11601-UERBR-25

Nasz znak: WF.602.53.2025(1)
Dotyczy sprawy nr:

Pismo z dnia:

DECYZJA

Na podstawie art. 122 ust. 1, art. 67 ust. 1, art. 118 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz.U. z 2025 r. poz. 1691 z późn. zm.) oraz art. 134 ust. 1 lit. b, art. 134 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. *w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE* (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, str. 43) Główny Lekarz Weterynarii **wycofuje z obrotu na obszarze całego kraju weterynaryjny produkt leczniczy o nazwie:** Ketamina Biowet Puławy 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów, nr serii: 060924, data ważności: 08.2026, podmiot odpowiedzialny: Biowet Puławy Sp. z o.o., ul. Henryka Arciucha 2, 24-100 Puławy.

Uzasadnienie:

W dniu 18 listopada 2025 r. do Głównego Inspektoratu Weterynarii wpłynął przekazany przez Narodowy Instytut Leków cząstkowy protokół badania jakościowego nr NI-0340-25 z dnia 7 listopada 2025 r. weterynaryjnego produktu leczniczego o nazwie: Ketamina Biowet Puławy 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów, nr serii: 060924, data ważności: 08.2026, podmiot odpowiedzialny: Biowet Puławy Sp. z o.o., ul. Henryka Arciucha 2, 24-100 Puławy.

Z orzeczenia o zgodności ww. weterynaryjnego produktu leczniczego z wymaganiami wynika, że nie spełnia on określonych w dokumentacji produktu leczniczego wymagań w zakresie parametru o nazwie: „zanieczyszczenia nierozpuszczalne”, ocenianego z zastosowaniem metody wizualnej Ph. Eur. 2.9.20 MBO-DKJ-2 wydanie III z dnia 9 stycznia 2013 r. tj. przeprowadzone badanie wykazało, iż w 5 z 20 fiolek stwierdzono obecność cząstek widocznych okiem nieuzbrojonym przy wymaganiu „nieobecne”.



Mając na uwadze powyższe, w dniu 28 listopada 2025 r. Główny Lekarz Weterynarii pismem znak: WF.602.53.2025 zawiadomił podmiot odpowiedzialny: Biowet Puławy Sp. z o.o., ul. Henryka Arciucha 2, 24-100 Puławy o wszczęciu z urzędu postępowania w sprawie możliwości naruszenia wymagań jakościowych weterynaryjnego produktu leczniczego o nazwie: Ketamina Biowet Puławy 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów, nr serii: 060924, data ważności: 08.2026, podmiot odpowiedzialny: Biowet Puławy Sp. z o.o., ul. Henryka Arciucha 2, 24-100 Puławy.

W dniu 3 grudnia 2025 r. strona zapoznała się z aktami postępowania znak: WF.602.53.2025.

W dniu 8 grudnia 2025 r. do Głównego Inspektoratu Weterynarii wpłynęło pismo strony z dnia 5 grudnia 2025 r. dotyczące uruchomienia w dniu 5 grudnia 2025 r. procedury wycofania z obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego o nazwie: Ketamina Biowet Puławy 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów, nr serii: 060924, data ważności: 08.2026, podmiot odpowiedzialny: Biowet Puławy Sp. z o.o., ul. Henryka Arciucha 2, 24-100 Puławy.

Do pisma strony z dnia 5 grudnia 2025 r. załączono następujące dokumenty o nazwach:

- wezwanie do wycofania z obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego o nazwie: Ketamina Biowet Puławy 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów, nr serii: 060924, data ważności: 08.2026 skierowane do hurtowni farmaceutycznych weterynaryjnych produktów leczniczych;
- lista bezpośrednich odbiorców ww. weterynaryjnego produktu leczniczego;
- raport o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wycofania ww. weterynaryjnego produktu leczniczego.

W dniu 16 grudnia 2025 r. do Głównego Inspektoratu Weterynarii wpłynął przekazany przez Narodowy Instytut Leków całościowy protokół badania jakościowego nr NI-0340-25 z dnia 10 grudnia 2025 r. weterynaryjnego produktu leczniczego o nazwie: Ketamina Biowet Puławy 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów, nr serii: 060924, data ważności: 08.2026, podmiot odpowiedzialny: Biowet Puławy Sp. z o.o., ul. Henryka Arciucha 2, 24-100 Puławy.

Z orzeczenia o zgodności ww. weterynaryjnego produktu leczniczego z wymaganiami wynika, że nie spełnia on określonych w dokumentacji produktu leczniczego wymagań w zakresie parametru o nazwie: „zanieczyszczenia nierozpuszczalne”, ocenianego z zastosowaniem metody wizualnej Ph. Eur. 2.9.20 MBO-DKJ-2 wydanie III z dnia 9 stycznia 2013 r. tj. przeprowadzone badanie wykazało, iż w 5 z 20 fiolek stwierdzono obecność cząstek widocznych okiem nieuzbrojonym przy



wymaganiu „nieobecne” oraz spełnia wymagania określone w dokumentacji produktu leczniczego dla pozostałych badanych parametrów.

W dniu 9 stycznia 2025 r. Główny Lekarz Weterynarii zawiadomił stronę o zakończeniu postępowania dowodowego i możliwości zapoznania się z aktami postępowania w sprawie możliwości naruszenia wymagań jakościowych weterynaryjnego produktu leczniczego o nazwie: Ketamina Biowet Puławy 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów, nr serii: 060924, data ważności: 08.2026, podmiot odpowiedzialny: Biowet Puławy Sp. z o.o., ul. Henryka Arciucha 2, 24-100 Puławy.

W przedmiotowej sprawie Główny Lekarz Weterynarii zważył co następuje.

Zgodnie z charakterystyką weterynaryjnego produktu leczniczego o nazwie: Ketamina Biowet Puławy 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów wskazaniem do jego zastosowania jest krótkotrwale znieczulenie ogólne w celu wykonania drobnych zabiegów wymagających analgezji, takich jak: usuwanie kamienia nazębnego, usuwanie ciał obcych z jamy ustnej i przełyku, nacinanie ropni, zmiana opatrunków, badania RTG, badania kliniczne zwierząt agresywnych i pobudliwych. Przedmiotowy produkt może być też stosowany w połączeniu z innymi środkami anestetycznymi do wywołania znieczulenia ogólnego np. do operacji złamań, repozycji zwichnięcia, kastracji, amputacji, cesarskiego cięcia, laparotomii.

Substancją czynną ww. weterynaryjnego produktu leczniczego jest ketamina będąca pochodną fencyklidyny, należąca do grupy anestetyków dysocjacyjnych, której to mechanizm działania oparty jest na czynnościowym rozkojarzeniu pomiędzy układem limbicznym a korą mózgową w czasie trwania znieczulenia.

Zgodnie z przekazanym przez Narodowy Instytut Leków wynikiem badania jakościowego nr NI-0340-25 z dnia 7 listopada 2025 r. weterynaryjnego produktu leczniczego o nazwie: Ketamina Biowet Puławy 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów, nr serii: 060924, data ważności: 08.2026, podmiot odpowiedzialny: Biowet Puławy Sp. z o.o., ul. Henryka Arciucha 2, 24-100 Puławy, oznaczenie parametru o nazwie: „zanieczyszczenia nierozpuszczalne”, ocenianego z zastosowaniem metody wizualnej Ph. Eur. 2.9.20 MBO-DKJ-2 wydanie III z dnia 9 stycznia 2013 r., wykazało, iż w 5 z 20 fiolek stwierdzono obecność cząstek widocznych okiem nieuzbrojonym.

W związku z powyższym, przedmiotowy produkt jest niezgodny z ustalonymi dla niego wymaganiami jakościowym dotyczącym parametru o nazwie: „zanieczyszczenia nierozpuszczalne”.

Obecność niepożądanych zgodnie z dokumentacją specyfikacyjną, nierozpuszczalnych cząstek widocznych okiem nieuzbrojonym w badanym weterynaryjnym



produkcje leczniczym może prowadzić do obniżenia skuteczności leczenia oraz wystąpienia działań niepożądanych stanowiących zagrożenie dla zdrowia i życia leczonych zwierząt, szczególnie z uwagi na drogę podania produktu.

Należy mieć na uwadze, iż w przypadku otrzymania protokołu badań z Narodowego Instytutu Leków, z którego wynika, że badany w ramach państwowych badań jakości weterynaryjny produkt leczniczy nie spełnia wymagań w zakresie jakiegokolwiek z ocenianych parametrów, Główny Lekarz Weterynarii jest zobowiązany do wydania decyzji wycofującej z obrotu ten produkt. Nie jest to decyzja fakultatywna, która zależy od oceny dowodów i stanu faktycznego przez organ, tylko decyzja obligatoryjna, a przepisy nie przewidują okoliczności, w których organ mógłby odstąpić od jej wydania.

Należy wskazać, że stosownie do treści art. 122 ust. 1 w związku z art. 118 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* w razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, Główny Lekarz Weterynarii wydaje decyzję o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub substancji czynnej.

Zgodnie z art. 67 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nie odpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym.

Ponadto, w myśl art. 134 ust. 1 lit. b rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE w przypadku wystąpienia ryzyka dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub środowiska, właściwy organ zakazuje dostarczania weterynaryjnego produktu leczniczego i zobowiązuje posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub dostawców do zaprzestania dostarczania danego weterynaryjnego produktu leczniczego lub do jego wycofania z używania, jeżeli skład jakościowy lub ilościowy weterynaryjnego produktu leczniczego jest niezgodny ze składem podanym w charakterystyce produktu leczniczego, o której mowa w art. 35 niniejszego rozporządzenia.

Jednocześnie zgodnie z art. 134 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE właściwe organy mogą ograniczyć zakaz dostarczania i wycofanie z używania, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu wyłącznie do zakwestionowanych serii produkcyjnych danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

Pouczenie:



Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *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.

W trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy wobec Głównego Lekarza Weterynarii. Z dniem doręczenia Głównemu Lekarzowi Weterynarii oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna. W razie skorzystania przez stronę z prawa do złożenia oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona nie może wnieść skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego na przedmiotową decyzję.

W razie niezwrócenia się przez stronę do Głównego Lekarza Weterynarii z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może wnieść skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie na decyzję Głównego Lekarza Weterynarii. Skargę składa się za pośrednictwem Głównego Lekarza Weterynarii w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji. Wpis stały wynosi 200 zł.

Strona może złożyć wniosek o zwolnienie w całości lub w części od ponoszenia opłat, kosztów i należności związanych z tokiem postępowania albo wniosek o przyznanie prawa pomocy. Wniosek o przyznanie prawa pomocy składa się na urzędowym formularzu według wzoru ustalonego w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 19 sierpnia 2015 r. w *sprawie określenia wzoru i sposobu udostępniania urzędowego formularza wniosku o przyznanie prawa pomocy w postępowaniu przed sądami administracyjnymi oraz sposobu dokumentowania stanu majątkowego, dochodów lub stanu rodzinnego wnioskodawcy* (Dz. U. poz. 1257). Prawo pomocy obejmuje zwolnienie od kosztów sądowych oraz ustanowienie adwokata, radcy prawnego, doradcy podatkowego lub rzecznika patentowego.

Z up. GLW

Monika Michałowska

/podpisano elektronicznie/



Otrzymują:

1. Biowet Puławy Sp. z o.o. , ul. Henryka Arciucha 2, 24-100 Puławy;
2. a/a.

Do wiadomości:

1. Wojewódzcy Lekarze Weterynarii – wszyscy;
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny;
3. Minister Zdrowia;
4. Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi;
5. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

