Poznań, 2026-11-06

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI LEKARZ WETERYNARII

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

Nasz znak: NF.9140.112.2026
Dot. sprawy nr: WF.602.22.2026 (2) pismo z: 2.11.2026 r.

Szanowni Państwo,

Wielkopolski Wojewódzki Lekarz Weterynarii przekazuje w załączeniu do wiadomości i ewentualnego wykorzystania, decyzję Głównego Lekarza Weterynarii z 2.11.2026 r., znak WF.602.22.2026 (2) w sprawie wycofania z obrotu na obszarze całego kraju weterynaryjnego produktu leczniczego o nazwie: **Enrogal 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i psów**, substancja czynna: enrofloksacyna, **nr serii: 431225, data ważności: 12.2027**, podmiot odpowiedzialny: PHARMAGAL, spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: PHARMAGAL Polska Sp. z o.o., ul. Stargardzka 7-9, 54-156 Wrocław.

Przyczyną wycofania z obrotu wyżej wymienionego weterynaryjnego produktu leczniczego jest niezgodny wynik badania jakościowego w zakresie parametru o nazwie „zanieczyszczenie cząstkami widocznymi okiem nieuzbrojonym”, ocenianego z zastosowaniem metody wizualnej, tj. przeprowadzone badanie wykazało obecność cząstek widocznych okiem nieuzbrojonym w 15 fiolkach przy normie „wolny od cząstek widocznych okiem nieuzbrojonym”. Jednocześnie z treści protokołu badania jakościowego wynika, iż przedmiotowy produkt spełnił wymagania określone w dokumentacji produktu leczniczego dla pozostałych weryfikowanych parametrów.

Zgodnie z treścią charakterystyki omawianego weterynaryjnego produktu leczniczego jest on dedykowany także dla zwierząt, z których tkanki i produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi. Natomiast w ocenie Głównego Lekarza Weterynarii podanie u tych gatunków zwierząt

weterynaryjnych produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym może wpływać negatywnie na jakość i bezpieczeństwo pozyskiwanych od nich produktów, a tym samym stwarzać zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Z poważaniem
Tomasz Wielich w zastępstwie za Joanna Kokot-Ciszewska
Wojewódzki Inspektor Weterynaryjny do spraw zdrowia i ochrony zwierząt
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Załącznik (kopia)

1. Decyzja Głównego Lekarza Weterynarii z 2.11.2026 r. znak WF.602.22.2026 (2)

Do wiadomości:

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