



ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNÝCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments
Biovetská 34, 949 01 Nitra

Tel.: +421/37/ 651 506-7
Fax.:+421/37/ 651 7915
IČO: 31 873 154

www.uskvbl.sk
email: uskvbl@uskvbl.sk
DIČ: 2021270372

NAŠA ZN: 93-1/I/2019
VYBAVUJE: Ing. Hazuchová
TELEFÓN: +421/37/6933546
E-MAIL: maria.hazuchova@uskvbl.sk
DÁTUM: 14.1.2020

MVDr. Michaela Michelčíková
splnomocnená osoba AST Beheer B.V.
Štúrova 884/7
977 01 Brezno

Rozhodnutie č.11/2020 o stiahnutí veterinárnych liekov CLAVUBACTIN 50/12,5 mg tablety pre mačky a psov, registračné číslo Rp.96/059/MR/10-S; CLAVUBACTIN 250/62,5 mg tablety pre psov, registračné číslo Rp.96/060/MR/10-S; CLAVUBACTIN 500/125 mg tablety pre psov, registračné číslo Rp.96/061/MR/10-S

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra (ďalej ÚŠKVBL), ako príslušný orgán štátnej správy v zmysle § 108 odst. 4 písm. a) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len zákon o liekoch) a podľa § 46 zákona č. 138/2004 Z.z. o správnom konaní vydáva toto rozhodnutie:

**okamžité stiahnutie veterinárneho lieku CLAVUBACTIN 50/12,5 mg tablety pre mačky a psov, registračné číslo Rp.96/059/MR/10-S, šarža: 18G32, exspirácia: 07/2020, balenie: 1x10 tabliet
šarža: 19D82, exspirácia: 04/2021, balenie: 10x10 tabliet**

**okamžité stiahnutie veterinárneho lieku CLAVUBACTIN 250/62,5 mg tablety pre psov, registračné číslo Rp.96/060/MR/10-S, šarža: 17H35, exspirácia: 08/2020, balenie: 1x10 tabliet
šarža: 17H35, exspirácia: 08/2020, balenie: 10x10 tabliet
šarža: 18G33, exspirácia: 07/2021, balenie: 1x10 tabliet**

**okamžité stiahnutie veterinárneho lieku CLAVUBACTIN 500/125 mg tablety pre psov, registračné číslo Rp.96/061/MR/10-S, šarža: 17K18, exspirácia: 11/2020, balenie: 10x10 tabliet
šarža: 17H37, exspirácia: 08/2020, balenie: 1x10 tabliet
šarža: 19D88, exspirácia: 04/2022, balenie: 1x10 tabliet**

ktorým sa držiteľovi rozhodnutia o registrácii:

AST Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holandsko

nariaďuje:

1. okamžite stiahnuť z trhu všetky uvedené šarže veterinárnych liekov prítomné na trhu SR z úrovne distribútorov, verejných lekární, veterinárnych lekárov a chovateľov
2. zaslať do troch pracovných dní od prevzatia tohto rozhodnutia zoznam odberateľov sťahovaného veterinárneho lieku a dátum začiatku sťahovania z trhu
3. zaslať konečnú správu o vykonanom stiahnutí z trhu do 30 dní od prevzatia tohto rozhodnutia na ÚŠKVBL Nitra

Odôvodnenie:

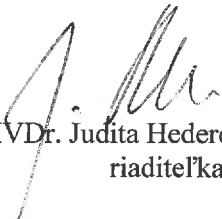
ÚŠKVBL prijal hlásenie v rámci výstražného systému (RAS) o nedostatku v kvalite hore uvedených šarží veterinárnych liekov CLAVUBACTIN 50/12,5 mg tablety pre mačky a psov, registračné číslo Rp.96/059/MR/10-S; CLAVUBACTIN 250/62,5 mg tablety pre psov, registračné číslo Rp.96/060/MR/10-S; CLAVUBACTIN 500/125 mg tablety pre psov, registračné číslo Rp.96/061/MR/10-S, u ktorých boli počas stabilného testovania zistené nevyhovujúce výsledky pre vzhľad, obsah kyseliny klavulánovej a disolúciu pre amoxicilín aj kyselinu klavulánovú. ÚŠKVBL nariadil stiahnutie všetkých uvedených šarží veterinárnych liekov prítomných na trhu SR z úrovne distribútorov, verejných lekární, veterinárnych lekárov a chovateľov.

Na základe vykonaného šetrenia a vzhľadom k uvedeným skutočnostiam a za účelom ochrany zdravia a života ľudí a zvierat vydal ÚŠKVBL toto rozhodnutie o nariadení stiahnutia veterinárneho lieku z trhu.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať odvolanie na Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra do 15 dní odo dňa jeho doručenia. Odvolanie proti rozhodnutiu nemá odkladný účinok. Rozhodnutie je preskúmateľné súdom.




MVDr. Judita Hederová, PhD.
riaditeľka

Kópia správy: ŠVPS SR Bratislava
Komora veterinárnych lekárov
PHARMACOPOLA s.r.o., Žiar nad Hronom
MED-ART s.r.o., Nitra
TOPVET spol. s.r.o., Nitra