



ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH 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: 3123-1/I/2020
VYBAVUJE: Ing. Hazuchová
TELEFÓN: +421/37/6933546
E-MAIL: maria.hazuchova@uskvbl.sk
DÁTUM: 10.12.2020

MVDr. Zuzana Tomášťiková, PhD.
kontaktná osoba Le Vet Beheer B.V.
Palackého tř. 163a
612 00 Brno
Česká republika

Rozhodnutie č. 311/2020 o stiahnutí veterinárneho lieku OTIMECTIN vet. 1 mg/g ušný gél pre mačky, registračné číslo Rp.96/059/MR/12-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 OTIMECTIN vet. 1 mg/g ušný gél pre mačky, registračné číslo Rp.96/059/MR/12-S, šarža: DD19A096

ktorým sa držiteľovi rozhodnutia o registrácii:

Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holandsko

nariaďuje:

1. okamžite stiahnuť z trhu všetky uvedené šarže veterinárneho lieku prítomné na trhu SR z úrovne distribútorov
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:

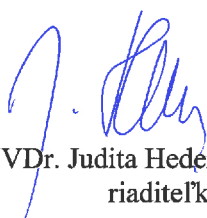
ÚŠKVBL prijal hlásenie v rámci výstražného systému (RAS) o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku OTIMECTIN vet. 1 mg/g ušný gél pre mačky, registračné číslo Rp.96/059/MR/12-S, šarža DD19A096, u ktorej bol zistený znížený obsah ivermektínu a zvýšený obsah nečistôt. ÚŠKVBL nariadil stiahnutie uvedenej šarže veterinárneho lieku prítomnej na trhu SR z úrovne distribútorov.

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