

Upozornění:

Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv byla dne 6.4.2023 prostřednictvím Systému rychlé výstrahy (RAS) doručena informace o závadě v jakosti typu I, veterinárního léčivého přípravku

Clavudale 50 mg tbl., reg. č. 96/091/11-C, 4x6 tbl. blistr.

Závada se týká nevyhovujících výsledků v rámci stabilitního testování v rámci většiny parametrů specifikace (obsahy kys. klavulanové, amoxicillinu, disoluce, obsah vody KF, obsah nečistot, vzhled) v 6M, 12M a 24M.

Držitel registrace předmětného VLP **Dechra Regulatory B.V. (Handelsweg 25, 5531 AE Bladel), Netherland** (dále jen „držitel registrace“), rozhodnul o **stahování z trhu až do úrovně veterinárních léků pro všechny šarže předmětného VLP (pro trh v České republice jde aktuálně o šarže č. R001, R002, R003, R004, S001, S002, S003, T001, T002).**

Jedná se o závadu v jakosti ohrožující zdraví nebo život zvířat ve smyslu § 16 odst. 2 písm. d) ve spojení s § 13 odst. 2 písm. e) bodu 1. zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech.

Z informace o závadě v jakosti plyne, že držitel registrace zahájil stažení ovlivněných šarží z úrovně veterinárních léků. Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se s tímto postupem ztotožňuje a toto potvrdil držiteli registrace. Držitel rozhodnutí o registraci provede stažení v součinnosti s oprávněným distributorem v ČR.