

Upozornění:

Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv byla dne 12.7.2022 prostřednictvím Systému rychlé výstrahy (RAS) doručena informace o závadě v jakosti typu I, veterinárního léčivého přípravku

Nerfasin 20 mg/ml injekční roztok, reg. č. 96/081/12-C.

Závada se týká výskytu částic v inj. roztoku u retenčních vzorků veterinárního léčivého přípravku **Nerfasin 20 mg/ml injekční roztok**. Držitel registrace předmětného VLP - LeVet Beheer B.V., se sídlem Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, The Netherlands (dále jen „držitel registrace“), rozhodnul o **stahování z trhu až do úrovně veterinárních lékářů pro všechny šarže předmětného VLP (pro trh v České republice jde aktuálně o šarži č. 22B113, exp. 01/2025)**.

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 lékářů. 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.