

29.02.2024 Upozornění - Stažení šarže VP VITAR Veterinae Artivit Sirup

Stažení šarže veterinárního přípravku VITAR Veterinae Artivit Sirup

V rámci odběru vzorků z trhu v České republice byla Odborem úřední laboratoře Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv zjištěna závada v jakosti **veterinárního přípravku VITAR Veterinae Artivit Sirup**, číslo schválení 062-15/C, číslo **šarže L11409**, velikost balení 1x200 ml.

Pracovníky Úřední laboratoře pro kontrolu veterinárních léčiv ÚSKVBL bylo provedeno laboratorní vyšetření tohoto vzorku, při kterém bylo zjištěno, že analyzovaný vzorek obsahem glukosamin-sulfátu + 2KCl nevyhovuje podmínkám, za kterých byl veterinární přípravek schválen. Držitel rozhodnutí o schválení Vitar, s.r.o., Třída Tomáše Bati 385, 76302 Zlín.

V rámci laboratorní kontroly bylo zjištěno, že analyzovaný vzorek obsahem glukosamin-sulfátu + 2KCl nevyhovuje předpokládanému limitu specifikace stanoveném na základě dokumentace, předložené v rámci řízení o schválení předmětného VP. **Předpokládaný limit specifikace:** obsah glukosamin-sulfátu + 2KCl: **20 mg/ml** (dle schválených údajů na obale: Aktivní složky: glukosamin-sulfát.2KCl – 100 mg v 5 ml), **naměřené hodnoty:** obsah glukosamin-sulfátu + 2KCl: **15,2 mg/ml**.

V rámci šetření závady v jakosti držitel potvrdil nevyhovující výsledek externí laboratoří. **Závada v jakosti se týká šarže č. L11409.** Ostatní testované šarže jsou vyhovující. Držitel byl informován o zahájení stažení předmětné šarže z úrovně osob odpovědných za uvedení veterinárního přípravku na trh.