

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL) vydává tuto informaci vzhledem k často se opakujícím dotazům ze strany farmaceutického průmyslu ohledně možného postupného stažení veterinárních léčivých přípravků z oběhu (doprodeje), jejichž registrace byla zrušena.

ÚSKVBL může v souladu s § 34 odst. 8 zákona č. 378/2007 Sb., v platném znění rozhodnout o postupném stažení veterinárního léčivého přípravku z oběhu, a to s ohledem na omezení nepříznivých dopadů nedostupnosti léčivého přípravku na trhu na zdraví zvířat.

Držitel rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku předloží spolu s žádostí o zrušení registrace veterinárního léčivého přípravku průvodní dopis, ve kterém uvede svůj záměr podat žádost o zrušení registrace s postupným stažením veterinárního léčivého přípravku z oběhu a tento požadavek odůvodní. Držitel uvede pro každou šarži, kterou má v úmyslu doprodat, její číslo, expiraci, velikost balení, počet balení a navrhované datum doprodeje.

ÚSKVBL stanovil, že doba pro postupné stažení veterinárního léčivého přípravku z oběhu musí být dokončena do jednoho roku od data zrušení registrace veterinárního léčivého přípravku.

Po dobu přítomnosti veterinárního léčivého přípravku na trhu plní osoba, která byla držitelem rozhodnutí o registraci, nadále povinnosti, jako by byla držitelem rozhodnutí o registraci.

Seznam veterinárních léčivých přípravků a jejich šarží s povolením postupného stažení

BIOZINK 600 mg/g premix	26.6.2023	pro medikaci krmiva pro seřáta	viz. příloha	v
MEDITEK Zn 500 mg/g prášek	26.6.2023	viz. příloha	viz. příloha	viz.
MEDITEK Zn 500 mg/g premix	26.6.2023	pro medikaci krmiva pro seřáta	viz. příloha	viz.
ZINCOPREMIX 1000 mg/g prášek	26.6.2023	pro medikaci krmiva pro prasata	viz. příloha	viz.