



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

Tel.: +421/37/ 651 506-7

www.uskvbl.sk

email: uskvbl@uskvbl.sk

DIČ: 2021270372

www.uskvbl.sk

NAŠA ZN: 1325/I/2018
VYBAVUJE: Mgr. Sinčáková
TELEFÓN: +421/37/6933547
E-MAIL: sincakova@uskvbl.sk
DÁTUM: 21.3.2018

Mgr. Anastázia Černáková,
A&C Solutions, s.r.o.,
976 44 Mýto pod Ďumbierom 150,
Splnomocnená osoba firmy
ZAO „Agrobioprom“, 143985, RF, Moskovská
obl. Balašicha, Poltavskoe šosse, vl.4, Rusko

Vec: Rozhodnutie č. 82/2018 o stiahnutí veterinárneho prípravku EKOPOL, schvaľovacie číslo 055/R/17-S

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra (ďalej ÚŠKVBL Nitra), ako príslušný orgán štátnej správy v zmysle § 25 ods. (2) zákona 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach a o zmene zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov a podľa § 46 zákona č. 138/2004 Z.z. o správnom konaní vydáva toto rozhodnutie:

Nariaďuje sa okamžité stiahnutie veterinárneho prípravku EKOPOL, schvaľovacie číslo 055/R/17-S,

šarža: 170801, veľkosť balenia: drevené dyhové pásiky veľkosti 200 x 20 x 0,8 mm , expirácia: 08/2019

ktorým sa držiteľovi rozhodnutia o schválení:

ZAO „Agrobioprom“, 143985, RF, Moskovská obl. Balašicha, Poltavskoe šosse, vl.4, Rusko

nariaďuje:

1. okamžite stiahnuť z trhu šaržu: 170801 veterinárneho prípravku EKOPOL, schvaľovacie číslo 055/R/17-S, z úrovne distribútorov, verejných lekární, veterinárnych lekárov, základných včelárskych organizácií a chovateľov včiel
2. zaslať do troch pracovných dní od doručenia tohto rozhodnutia zoznam odberateľov sťahovaného veterinárneho prípravku a dátum začiatku sťahovania z trhu
3. zaslať konečnú správu o vykonanom stiahnutí z trhu na ÚŠKVBL Nitra do 30 dní od doručenia tohto rozhodnutia
4. zákaz uvádzať šaržu 170801 na trh Slovenskej republiky

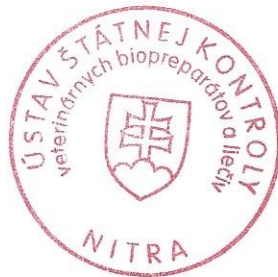
Odôvodnenie:

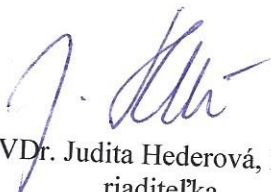
ÚŠKVBL Nitra zistil opakovaný nedostatok v kvalite šarže 170801 veterinárneho prípravku EKOPOL, schvaľovacie číslo 055/R/17-S, u ktorej bola zistená prítomnosť farmakologicky účinných látok (tau-fluvalinátu a metabolitov amitrazu), ktoré nie sú pre veterinárne prípravky povolené. ÚŠKVBL Nitra nariadil stiahnutie všetkých šarží tohto veterinárneho prípravku z trhu v SR z úrovne **veľkodistribútorov, predajní chovateľských potrieb, verejných lekární, veterinárnych lekárov, základných včelárskych organizácií a chovateľov včiel.**

Na základe vykonaného šetrenia a vzhľadom k uvedeným skutočnostiam a za účelom ochrany zdravia a života ľudí a zvierat vydal ÚŠKVBL Nitra toto rozhodnutie o nariadení stiahnutia veterinárneho prípravku z trhu.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať odvolanie na Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv v Nitre do 15 dní odo dňa jeho doručenia. Odvolanie proti rozhodnutiu nemá odkladný účinok.




MVDr. Judita Hederová, PhD.
riaditeľka

Distribúcia správy: Mgr. Anastázia Černáková, A&C Solutions, s.r.o., 976 44 Mýto pod
Ďumbierom 150,
ŠVPS SR Bratislava
Komora veterinárnych lekárov