



**МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И
ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ
(Россельхознадзор)**

Орликов пер., д. 1/11, Москва, 107139
для телеграмм: Москва 84 Россельхознадзор
факс : (495)607-51-11, тел.: (499) 975-43-47

E-mail: info@svfk.mcx.ru

<http://www.fsvfk.ru>

28.09.2018 № РС-НВ-2/21260

На № _____ от _____

№/М/ 1399 от 01.10.2018
Руководителям
территориальных управлений
Россельхознадзора
(по списку)

Копия: Председателю Государственного
комитета ветеринарии
Республики Крым

В.В. Иванову

295034, Республика Крым,
г. Симферополь, ул. Жени Дерюгиной, д. 5а,
e-mail: license@gkvvet.rk.gov.ru

Директору Департамента сельского
хозяйства г. Севастополя

Д.С. Чумакову

299045, г. Севастополь,
ул. Репина, д. 18
e-mail: depcksev@mail.ru

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору сообщает, что при проведении контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения выявлено несоответствие установленным требованиям качества образца лекарственного препарата «Вакцина ящурная культуральная моно- и поливалентная сорбированная инактивированная типов А, О, Азия-1» (серия 7429, срок годности 03.2019) производства ООО «ФКП «Щелковский биокомбинат», Московская область по показателям «Иммуногенная активность – количество 50%-ных протективных (защитных) доз в прививной дозе для крупного рогатого скота по каждой валентности, ПД50 КРС, не менее» и «Титр вируснейтрализующих антител (средний титр у 5 животных), lg SN 50/см³, не менее», отобранного Управлением Россельхознадзора по Омской области.

В соответствии с пунктом 67 Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору,

утвержденного приказом Минсельхоза России от 26.03.2013 № 149, уведомляем о приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Обязываю руководителя Управления Россельхознадзора по Омской области О.Н. Подкорытова осуществить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке партии указанной серии недоброкачественного лекарственного препарата для ветеринарного применения. О результатах уведомить в срок до 24.10.2018.

Руководителям территориальных управлений Россельхознадзора:

– обеспечить информирование хозяйствующих субъектов, осуществляющих обращение лекарственных препаратов для ветеринарного применения, о выявлении указанных серий лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям;

– в случае выявления указанной серии недоброкачественных лекарственных препаратов для ветеринарного применения обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения требований статьи 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части запрета на реализацию лекарственного препарата для ветеринарного применения до подтверждения соответствия качества установленным обязательным требованиям.

О проведенной работе проинформировать Россельхознадзор.

Одновременно сообщаем, что производитель лекарственного препарата «Вакцина ящурная культуральная моно- и поливалентная сорбированная инактивированная типов А, О, Азия-1» – ООО «ФКП «Щелковский биокомбинат» – проинформирован о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

Приложение: на 1 л.

Заместитель Руководителя

Н.А.Власов

А.Е.Бабушкина

495 607 83 78

Приложение к письму Россельхознадзора
от 28.09. 2018 г. № РС-КВ-2/24260

Перечень лекарственных средств для ветеринарного применения,
не соответствующих установленным требованиям

Наименование лекарственного средства, серия, срок годности	Показатель качества:	
	Результат испытания	Норматив
«Вакцина ящурная культуральная моно- и поливалентная сорбированная инактивированная типов А, О, Азия-1» (серия 7429, срок годности 03.2019)	Иммуногенная активность – количество 50%-ных протективных (защитных) доз в прививной дозе для крупного рогатого скота по каждой валентности, ПД50 КРС, не менее	
	В испытанной дозе для КРС вакцина содержит менее 3-х 50%-ных протективных доз (1,15)	3,0
	Титр вируснейтрализующих антител (средний титр у 5 животных), lg SN 50/см³, не менее	
	Средний титр вируснейтрализующих антител в РН в сыворотках крови животных, вакцинированных цельной вакциной в дозе 2,0 см ³ , через 21 день составил менее 1,5 lg SN 50/см ³ : тип А/Iran/2005/10 - 1,05; тип О/PanAsia-2ANT-10 – 0,87; тип А/SEA/забайкальский/13 – 1,18	1,5