

СЭД/01-04/659/2021
от 22.04.2021

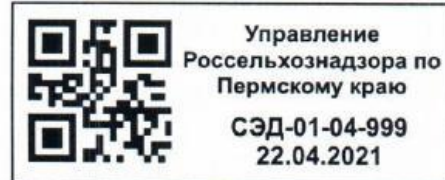


**МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И
ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ
(Россельхознадзор)**

Орликов пер., 1/11, Москва, 107996
Для телеграмм: Москва 84 Россельхознадзор
факс: (495) 607-51-11, тел.: (499) 975-43-47
E-mail: info@fsvps.gov.ru
<https://www.fsvps.gov.ru>

Руководителям
территориальных управлений
Россельхознадзора
(по списку)



21.04.2021 № 98-ЮИИ-2/11354

На № _____ от _____

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору сообщает, что при проведении контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения выявлено несоответствие качества образцов лекарственного препарата «Диклакокс Форте» (серия 1010520, срок годности 05.2022, серия 1010720, срок годности 07.2022) производства ООО «Белфармаком» (Белгородская область) установленным требованиям по показателям «Количественное содержание диклазурила» и «рН», отобранных соответственно Управлением Россельхознадзора по Чувашской Республике и Ульяновской области и Управлением Россельхознадзора по Алтайскому краю и Республике Алтай.

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 указанных серий лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Обязываю руководителя Управления Россельхознадзора по Чувашской Республике и Ульяновской области А.Н. Палькика и руководителя Управления Россельхознадзора по Алтайскому краю и Республике Алтай А.В. Миронова осуществить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке партий указанных серий недоброкачественного лекарственного препарата для ветеринарного применения. О результатах уведомить Россельхознадзор в срок до 20.05.2021.

Руководителям территориальных управлений Россельхознадзора:

293548

– обеспечить информирование хозяйствующих субъектов, осуществляющих обращение лекарственных препаратов для ветеринарного применения, о выявлении указанной серии лекарственных препаратов, качество которой не отвечает установленным требованиям;

– в случае выявления указанных серий недоброкачественного лекарственного препарата 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 на основании пункта 35 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденного приказом Россельхознадзора от 13.06.2018 № 605 (зарегистрирован Минюстом России 20.07.2018, регистрационный № 51655), и в связи с повторным выявлением несоответствия качества образцов лекарственного препарата «Диклакокс Форте» разных серий, уведомляем о переводе указанного лекарственного препарата на посерийный выборочный контроль качества.

Одновременно сообщаем, что производитель лекарственного препарата «Диклакокс Форте» – ООО «Белфармаком» (Белгородская область) проинформирован о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Заместитель Руководителя



Ю.А. Швабаускене

А.Е.Бабушкина 8 495 607 83 78

Приложение к письму Россельхознадзора
от 21.04.2021 г. № 98-Юм.2/11354

Перечень лекарственных средств для ветеринарного применения,
не соответствующих установленным требованиям

Наименование лекарственного средства, серия, срок годности	Показатель качества:	
	Результат испытания	Норматив
«Диклакокс Форте» (серия 1010520, срок годности 05.2022)	Количественное содержание диклазурила, мг/мл	
	3,13	2,25 - 2,75
	pH	
	5,02	5,5-7,5
«Диклакокс Форте» (серия 1010720, срок годности 07.2022)	Количественное содержание диклазурила, мг/мл	
	3,34	2,25 - 2,75
	pH	
	4,98	5,5-7,5