

Вн /М- 666 от 10.05.2018



**МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

Орликов пер., 1/11, Москва, 107139
Для телеграмм: Москва 84 Россельхознадзор
факс: (499) 607-5111, тел.: (499) 975-4347
E-mail: info@svfk.mcх.ru
http://www.fsvps.ru

07-05.2018 № фс-НВ-2/44015

На № _____ от _____

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@gkvet.rk.gov.ru

Директору Департамента сельского
хозяйства г. Севастополя
Д.С. Чумакову

299045, г. Севастополь,
ул. Репина, д. 18
e-mail: depcxsev@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 «Раствор Рингера-Локка» » (серия 021/3, срок годности 07.2019) производства ООО «БИОСТИМ», Воронежская область по показателям «внешний вид», «содержание гидрокарбоната натрия», «содержание глюкозы», «содержание суммы хлоридов (натрия хлорида, калия хлорида, кальция хлорида)», «стерильность» и «рН», отобранного управлением Россельхознадзора по Саратовской 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 Саратовской области А.В. Игонькина, 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 30.05.2018.

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 лекарственных препаратов «Раствор Рингера-Локка» – ООО «Биостим» – проинформирован о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

Приложение: на 1 л.

Заместитель Руководителя



Н.А.Власов

Приложение № 1 к письму Россельхознадзора
от 07.05.2018 2018 № 90-НВ-2/11015

Перечень лекарственных средств для ветеринарного применения,
не соответствующих установленным требованиям

| Наименование лекарственного средства, серия, срок годности | Показатель качества: | |
|---|--|---|
| | Результат испытания | Норматив |
| «Раствор Рингера-Локка», (серия 021/3, срок годности 07.2019) | Внешний вид | |
| | Бесцветная жидкость с крупными механическими включениями серого цвета | Бесцветная жидкость без видимых включений |
| | Содержание гидрокарбоната натрия, мг/мл | |
| | 0,0003 | 0,17-0,23 |
| | Содержание глюкозы, мг/мл | |
| | 0,0001 | 0,85-1,15 |
| | Содержание суммы хлоридов (натрия хлорида, калия хлорида, кальция хлорида), мг/мл | |
| | 0,008 | 7,8-9,0 |
| | Стерильность | |
| | Не стерильный | Должен быть стерильный |
| | pH | |
| | 7,81 | 5,5-7,0 |