



**МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ВETERИНАРНОМУ 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.ru
<http://www.fsvps.ru>

08.09.2020 № ФС-НВ-2/25243

№ _____ от _____

СЭД/01-04/577/2020

от 09.09.2020



Управление
Россельхознадзора по
Пермскому краю
СЭД-01-04-2202
09.09.2020

Руководителям
территориальных управлений
Россельхознадзора
(по списку)

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 «Бензилпенициллина натриевая соль для инъекций» (серия 200819, срок годности 08.2022) производства ООО НПП «Агрофарм», г. Воронеж установленным требованиям по показателям «Однородность по массе (Допустимое отклонение от средней массы препарата во флаконе)» и «Однородность дозирования (Содержание действующего вещества во флаконе)», отобранного Управлением Россельхознадзора по Челябинской 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 Челябинской области С.Р. Слободянского 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 25.09.2020.

Руководителям территориальных управлений Россельхознадзора:

– обеспечить информирование хозяйствующих субъектов, осуществляющих обращение лекарственных препаратов для ветеринарного

применения, о выявлении указанной серии лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям;

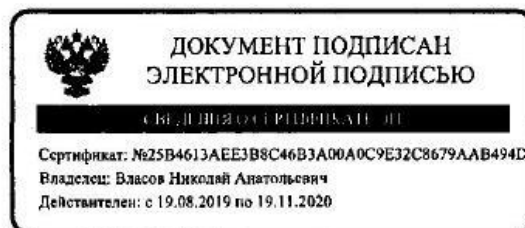
– в случае выявления указанной серии недоброкачественного лекарственного препарата для ветеринарного применения обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения требований статьи 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных 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 производитель лекарственного препарата «Бензилпенициллина натриевая соль для инъекций» – ООО НПП «Агрофарм» – проинформирован о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

Приложение: на 1 л.

Заместитель Руководителя



Н.А.Власов

**Перечень лекарственных средств для ветеринарного применения,
не соответствующих установленным требованиям**

| Наименование лекарственного средства, серия, срок годности | Показатель качества: | |
|---|---|------------------------------|
| | Результат испытания | Норматив |
| «Бензилпенициллина натриевая соль для инъекций» (серия 200819, срок годности 08.2022) | «Однородность по массе (Допустимое отклонение от средней массы препарата во флаконе)», % | |
| | Не выдерживает испытание (max = 13,0; min = 11,3) | 10 |
| | «Однородность дозирования (Содержание действующего вещества во флаконе)» | |
| | Не выдерживает испытание (19,13 %) | Должен выдерживать испытания |