



**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
<http://www.fsvps.gov.ru>

19.06.2024 № ФС-КС-2/12316

На № _____ от _____

Руководителям территориальных
управлений Россельхознадзора
(по списку)

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору сообщает, что при проведении контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения выявлено несоответствие качества образца лекарственного средства для ветеринарного применения «Вакцина против лептоспироза лошадей концентрированная» (серия 1, срок годности 02.2025) производства ООО «ВЕТБИОХИМ» (Московская область), отобранного Управлением Россельхознадзора по городу Москва, Московской и Тульской областям, установленным требованиям по показателю «Антигенная активность (Антигенная активность к лептоспирам)».

На основании пункта 2 части 7 статьи 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» уведомляем об изъятии из гражданского оборота указанной серии лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Обязываю руководителя Управления Россельхознадзора по городу Москва, Московской и Тульской областям Е.В. Антонова осуществить контроль за изъятием из обращения в установленном порядке партии указанной серии недоброкачественного лекарственного препарата для ветеринарного применения. О результатах уведомить в срок до 02.07.2024.

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 «Вакцина против лептоспироза лошадей концентрированная» (серия 1, срок годности 02.2025) ООО «ВЕТБИОХИМ» (Московская область) проинформирован о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

Приложение: на 1 л.

Заместитель Руководителя



К.А. Савенков

Приложение к письму Россельхознадзора

Перечень лекарственных средств для ветеринарного применения, не соответствующих установленным требованиям

Наименование лекарственного средства, серия, срок годности	Показатель качества:	
	Результат испытания	Норматив
«Вакцина против лептоспироза лошадей концентрированная» (серия 1, срок годности 02.2025)	«Антигенная активность (Антигенная активность к лептоспирам)»	
	Не соответствует (Вакцина не активная)	У четырех из пяти вакцинированных кроликов титр антител к лептоспирам в РМА должен быть не ниже, чем 1:400