

Вр/М ~ 963 07 05.07.17



**МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ВETERИНАРНОМУ 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.mcx.ru
http://www.fsvps.ru

03.07.2017 № РС-НВ-2/13358

На № _____ от _____



Контроль

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: vetmedark@mail.ru

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

299045, г. Севастополь,
ул. Репина, д. 18
e-mail: depcxsev@sev.gov.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 «Лактобифадол», регистрационное удостоверение 37-3-4.14-1962 №ПВИ-1-1.3/01232 (серия 020, срок годности 10.2017) производства ООО Биотехнологическая фирма «КОМПОНЕНТ», Оренбургская область, по показателям «количество жизнеспособных бактерий *Bifidobacterium adolescentis*» и «количество жизнеспособных бактерий *Lactobacillus acidophilus*», отобранного Управлением Россельхознадзора по Воронежской 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 средства для ветеринарного применения.

Обязываю Руководителя Управления Россельхознадзора по Воронежской области И.А. Дубовского 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 02.08.2017.

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 «Лактобифадол» ООО Биотехнологическая фирма «КОМПОНЕНТ», Оренбургская область, 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 03.07 2017 № РС-НВ-2/13358

Перечень лекарственных средств для ветеринарного применения,
не соответствующих установленным требованиям

Наименование лекарственного средства, серия, срок годности	Показатель качества:	
	Результат испытания	Норматив
«Лактобифадол» (серия 020, срок годности 10.2017)	количество жизнеспособных бактерий Bifidobacterium adolescentis, КОЕ/г	
	8x10⁵	не менее 80x10 ⁶
	количество жизнеспособных бактерий Lactobacillus acidophilus, КОЕ/г	
	40x10³	не менее 1x10 ⁶