

№ 11/ч 317 от 14.03.18



**МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ВETERИНАРНОМУ И
ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ
(Россельхознадзор)**

Орликов пер., д. 1/11, Москва, 107139
для телеграмм: Москва 84 Россельхознадзор
факс : (495) 607-51-11, тел.: (499) 975-43-47

E-mail: info@svfk.mcx.ru
<http://www.fsvfk.ru>

12.03.2018 № РС-НВ-2/5343

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: vetmedark@mail.ru

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

299045, г. Севастополь,
ул. Репина, д. 18
e-mail: depoxsev@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 образцов лекарственного препарата «Тимпанол», производства ЗАО «НПП «Фармакс», г. Киров, установленным требованиям по показателям «массовая доля алкалоидов в пересчете на протовератрин» и «рН»:

- серия 280916, срок годности 04.2018, отобранного Управлением Россельхознадзора по Красноярскому краю;

- серия 331116, срок годности 06.2018, отобранного Управлением Россельхознадзора по Кировской области и Удмуртской Республике;

- серия 060217, срок годности 09.2018, отобранного Управлением Россельхознадзора по Хабаровскому краю и Еврейской автономной области;

- серия 130517, срок годности 12.2018 отобранного Управлением Россельхознадзора по Новосибирской области;

- серия 310717, срок годности 02.2019 отобранного Управлением Россельхознадзора по Кировской области и Удмуртской Республике.

В соответствии с пунктом 67 Административного регламента исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденного приказом Минсельхоза России от 26.03.2013 № 149, уведомляем о приостановлении реализации указанной серии лекарственного средства для ветеринарного применения.

Обязываю Руководителей Управлений Россельхознадзора, отобравших пробы 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 05.04.2018.

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 «Тимпанол» ЗАО «НПП «Фармакс» 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 12.03.2018 2018 № 400-НВ-2/5343

Перечень лекарственных средств для ветеринарного применения,
не соответствующих установленным требованиям

Наименование лекарственного средства, серия, срок годности	Показатель качества:	
	Результат испытания	Норматив
«Тимпанол», (серия 280916, срок годности 04.2018)	массовая доля алкалоидов в пересчете на протовератрин, %	
	0,00072	0,004-0,006
	рН	
	2,98	2,0-2,7
«Тимпанол», (серия 331116, срок годности 06.2018)	массовая доля алкалоидов в пересчете на протовератрин, %	
	0,00095	0,004-0,006
	рН	
	3,01	2,0-2,7
«Тимпанол», (серия 060217, срок годности 09.2018)	массовая доля алкалоидов в пересчете на протовератрин, %	
	0,0011	0,004-0,006
	рН	
	2,96	2,0-2,7
«Тимпанол», (серия 130517, срок годности 12.2018)	массовая доля алкалоидов в пересчете на протовератрин, %	
	0,00099	0,004-0,006
	рН	
	2,87	2,0-2,7
«Тимпанол», (серия 310717, срок годности 02.2019)	массовая доля алкалоидов в пересчете на протовератрин, %	
	0,014	0,004-0,006