

1582 от 15.10.2019



**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: (495) 607-51-11, тел.: (499) 975-43-47
E-mail: info@svfk.mcx.ru
http://www.fsvps.ru

14.10.2019 № РС-КВ-2/27030

На № _____ от _____



Управление
Россельхознадзора по
Пермскому краю
СЭД-01-04-1640
15.10.2019

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@gkvvet.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 «Сыворотка против пастереллеза, сальмонеллеза, эшерихиоза, парагриппа-3 и инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота» (серия 8, срок годности 03.2020) производства ФКП «Армавирская биологическая фабрика», Краснодарский край, по показателям: «Активность (активность в отношении пастерелл (P. multocida))» и «Стерильность», отобранного Управлением Россельхознадзора по Воронежской и Липецкой областям.

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 Управлением Россельхознадзора по Воронежской и Липецкой областям Н.Ю. Эсауленко 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 08.11.2019.

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.

На основании пункта 35 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения утвержденного Приказом Россельхознадзора от 13.06.2018 № 605 (Зарегистрировано в Минюсте России 20.07.2018 № 51655) и в связи с повторным выявлением несоответствия качества образцов лекарственного препарата «Сыворотка против пастереллеза, сальмонеллеза, эшерихиоза, парагриппа-3 и инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота» разных серий, уведомляем о переводе указанного лекарственного препарата на посерийный выборочный контроль качества.

Одновременно сообщаем, что производитель лекарственного препарата «Сыворотка против пастереллеза, сальмонеллеза, эшерихиоза, парагриппа-3 и инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота» – ФКП «Армавирская биофабрика» – проинформирован о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

Приложение: на 1 л.

Заместитель Руководителя

Н.А.Власов

Приложение к письму Россельхознадзора
от 14.10. 2018 г. № 90-КВ-2/24030

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

Наименование лекарственного средства, серия, срок годности	Показатель качества:	
	Результат испытания	Норматив
«Сыворотка против пастереллеза, сальмонеллеза, эшерихиоза, парагриппа-3 и инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота» (серия 8, срок годности 03.2020)	«Активность (активность в отношении пастерелл (<i>P. multocida</i>))»	
	Не активна в отношении пастерелл (<i>P. multocida</i>)	Должна быть активной в отношении пастерелл (<i>P. multocida</i>)
	«Стерильность»	
	Нестерильна	Должна быть стерильной