

Р/Н/ ~ 2048 от 06.12.2019



**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

05.12.2019 № РС-НВ-2/32781

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: 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



Управление
Россельхознадзора по
Пермскому краю
СЭД-01-04-2191
06.12.2019

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 «РАДОСТИН® Витасил» (серия 030619, срок годности 06.2020) производства ООО «АВЗ С-П», Московская область по показателям «Микробиологическая чистота: Общее количество грибов», «Количественное определение действующего вещества (содержание альфа-токоферола ацетата (витамин Е)», «Количественное определение действующего вещества (содержание ретинола ацетата или пальмитата (витамин А)» и «Количественное определение действующего вещества (содержание холекальциферола (витамин Д3)», отобранного Управлением Россельхознадзора по Санкт-Петербургу, Ленинградской и Псковской 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 и.о. руководителя Управления Россельхознадзора по Санкт-Петербургу, Ленинградской и Псковской областям О.Г. Емцева 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 31.12.2019.

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 «РАДОСТИН® Витасил» – ООО «АВЗ С-П» – проинформирован о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

Приложение: на 1 л.

Заместитель Руководителя



Н.А.Власов

Приложение к письму Россельхознадзора
от 05.12. 2019 г. № РП-НВ-2/32481

Перечень лекарственных средств для ветеринарного применения,
не соответствующих установленным требованиям

Наименование лекарственного средства, серия, срок годности	Показатель качества:	
	Результат испытания	Норматив
«РАДОСТИН® Витасил» (серия 030619, срок годности 06.2020)	«Микробиологическая чистота: Общее количество грибов», КОЕ/г	
	1,9*10 ²	не более 10 ²
	«Количественное определение действующего вещества (содержание альфа-токоферола ацетата (витамин Е)), мг/мл	
	18,0	25 ± 2,5
	«Количественное определение действующего вещества (содержание ретинола ацетата или пальмитата (витамин А)), МЕ/мл	
	25400	31500 ± 4725
	«Количественное определение действующего вещества (содержание холекальциферола (витамин Д3)), МЕ/мл	
	5700	6750 ± 675