

СЗД/01-04/496/2021
15.03.2021



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

Руководителям
территориальных управлений
Россельхознадзора
(по списку)



29.03.2021 № ФВ-КС-2/8505

На № _____ от _____

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 «ЛТФ-201 Арм» (серия 68, срок годности 05.2022) производства ФКП «Армавирская биофабрика», (Краснодарский край) установленным требованиям по показателям «Количество микроконидий (количество жизнеспособных микроконидий в 1 см³ разведенной вакцины, не менее млн./см³)», «Общая концентрация микроконидий (общая концентрация микроконидий в 1 см³ разведенной вакцины, не менее млн./см³)» и «Стерильность (контаминация бактериальной и посторонней грибной микрофлорой)», отобранного Управлением Россельхознадзора по Республике Дагестан.

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 Управления Россельхознадзора по Республике Дагестан К.Г. Рамазанова осуществить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке партии указанной

293534

серии недоброкачественного лекарственного препарата для ветеринарного применения. О результатах уведомить в срок до 24.04.2021.

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 «ЛТФ-201 Арм» – ФКП «Армавирская биофабрика», (Краснодарский край) проинформирован о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

Приложение: на 1 л.

Заместитель Руководителя



К.А. Савенков

Перечень лекарственных средств для ветеринарного применения,
не соответствующих установленным требованиям

Наименование лекарственного средства, серия, срок годности	Показатель качества:	
	Результат испытания	Норматив
«ЛТФ-201 Арм» (серия 68, срок годности 05.2022)	Количество микроконидий (количество жизнеспособных микроконидий в 1 см³ разведенной вакцины, не менее млн./см³)	
	0	10
	Общая концентрация микроконидий (общая концентрация микроконидий в 1 см³ разведенной вакцины, не менее млн./см³)	
	0	30
	Стерильность (контаминация бактериальной и посторонней грибной микрофлорой)	
	В посевах на питательные среды обнаружен рост бактериальной микрофлоры	Не допускается