



**МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ВETERИНАРНОМУ 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
<http://www.fsvps.gov.ru>

01.04.2022 ФС-КС-2/8906

На № _____ от _____

Руководителям территориальных
управлений Россельхознадзора (по
списку)

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору сообщает, что при проведении контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения выявлено несоответствие качества образца лекарственного препарата «Кепроцерил WSP» (серия 2149001, срок годности 01.2024) производства «Керро В.В.» (Нидерланды) установленным требованиям по показателям «Подлинность витамина Е», «Подлинность витамина В12», «Количественное определение витамина Е», «Количественное определение витамина В12», «Количественное определение витамина А», «Количественное определение витамина D3» и «Количественное определение витамина В1», отобранного Управлением Россельхознадзора по городу Москва, Московской и Тульской областям.

На основании пункта 7 статьи 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», уведомляем о приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Обязываю руководителя Управления Россельхознадзора по городу Москва, Московской и Тульской областям Е.В. Антонова осуществить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке партий указанных серий недоброкачественного лекарственного препарата для ветеринарного применения. О результатах уведомить в срок до 30.04.2022.

Руководителям территориальных управлений Россельхознадзора:

— обеспечить информирование хозяйствующих субъектов, осуществляющих обращение лекарственных препаратов для ветеринарного применения, о выявлении указанных серий 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.

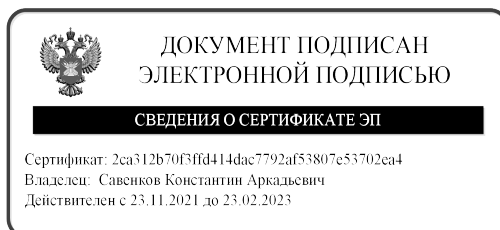
О проведенной работе проинформировать Россельхознадзор.

Дополнительно сообщаем, что на основании пункта 35 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденного приказом Россельхознадзора от 13.06.2018 № 605 (зарегистрирован Минюстом России 20.07.2018, регистрационный № 51655), и в связи с повторным выявлением несоответствия качества образца лекарственного препарата «Кепроцерил WSP» разных серий, указанный лекарственный препарат переведен на посерийный контроль качества.

Одновременно сообщаем, что организация производитель лекарственного препарата «Кепроцерил WSP» — «Керго В.В.» (Нидерланды) проинформирована о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

Приложение: на 1 л.

Заместитель Руководителя



К.А. Савенков

