



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

03.04.2024 № ФС-КС-2/6724

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 средства для ветеринарного применения «Алюмиспрей» (серия 1, срок годности 01.2028) производства ООО Фирма «БиоХимФарм» (Владимирская область) установленным требованиям по показателю «Количественное содержание (Содержание алюминиевой пудры)», отобранного Управлением Россельхознадзора по Владимирской, Костромской и Ивановской областям.

На основании пункта 2 части 7 статьи 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» уведомляем об изъятии из гражданского оборота указанной серии лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Обязываю руководителя Управления Россельхознадзора по Владимирской, Костромской и Ивановской областям С.С. Пантюхину осуществить контроль за изъятием из обращения в установленном порядке партии указанных серий недоброкачественного лекарственного препарата для ветеринарного применения. О результатах уведомить в срок до 22.04.2024.

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 указанных серий 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.

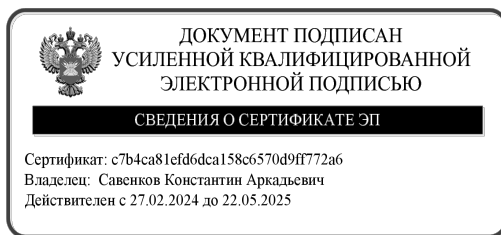
О проведенной работе проинформировать Россельхознадзор.

Дополнительно сообщаем, что на основании пункта 3 части 7 статьи 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в связи с выявлением несоответствия препарата «Алюмиспрей» разных серий указанный лекарственный препарат переведен на посерийный выборочный контроль качества.

Одновременно сообщаем, что производитель лекарственного препарата «Алюмиспрей» – ООО Фирма «БиоХимФарм» (Владимирская область) проинформирован о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

Приложение: на 1 л.

Заместитель Руководителя



К.А. Савенков

Приложение к письму Россельхознадзора

Перечень лекарственных средств для ветеринарного применения, не соответствующих установленным требованиям

Наименование лекарственного средства, серия, срок годности	Показатель качества:	
	Результат испытания	Норматив
«Алюмиспрей» (серия 1, срок годности 01.2028)	Количественное содержание (Содержание алюминиевой пудры), г/100 мл	
	8,21	9,0-11,0