



**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>

12.09.2024 № ФС-АК-2/18420
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, находящихся в гражданском обороте на территории Российской Федерации, выявлено несоответствие качества образцов лекарственных препаратов «Ротагал (Вакцина инактивированная против ротавирусной, коронавирусной инфекции и колибактериоза крупного рогатого скота)» (серия 35 06 24 01, срок годности 06.2027, серия 38 07 24 01, срок годности 07.2027, серия 44 07 24 01, срок годности 07.2027, серия 37 07 24 01, срок годности 07.2027, серия 33 06 24 01, срок годности 06.2027, серия 39 07 24 01, срок годности 07.2027, серия 36 07 24 01, срок годности 07.2027 и серия 34 06 24 01, срок годности 06.2027) производства «Pharmal-Bio, s.r.o.» (Словакия) установленным требованиям по показателю «Контаминация посторонними вирусами», отобранных Управлением Россельхознадзора по городу Москва, Московской и Тульской областям.

В соответствии с пунктом 2 части 7 статьи 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный Закон) уведомляем об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

Обязываю и. о. руководителя Управления Россельхознадзора по городу Москва, Московской и Тульской областям Г.З. Муслимова осуществить контроль за изъятием из обращения в установленном порядке партии указанных серий недоброкачественного лекарственного препарата для ветеринарного применения. О результатах уведомить в срок до 02.10.2024.

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 указанных серий недоброкачественных лекарственных препаратов для ветеринарного применения обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения требований статьи 57 Федерального Закона в части запрета на реализацию лекарственных препаратов для ветеринарного применения до подтверждения соответствия качества установленным обязательным требованиям.

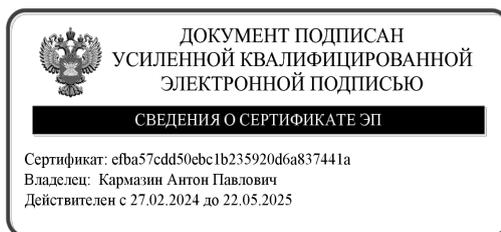
О проведенной работе проинформировать Россельхознадзор.

Одновременно сообщаем, что производитель лекарственных препаратов «Ротагал (Вакцина инактивированная против ротавирусной, коронавирусной инфекции и колибактериоза крупного рогатого скота)» – «Pharmal-Bio, s.r.o.» (Словакия) проинформирован о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

Дополнительно сообщаем, что на основании пункта 3 части 7 статьи 9 Федерального закона, лекарственный препарат для ветеринарного применения «Ротагал (Вакцина инактивированная против ротавирусной, коронавирусной инфекции и колибактериоза крупного рогатого скота)» переведен на посерийный выборочный контроль качества.

Приложение: на 1 л.

Заместитель Руководителя



А.П. Кармазин