

6014/5636 от 26.04.2017



**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: (499) 607-5111, тел.: (499) 975-4347
E-mail: info@svfk.mcx.ru
http://www.fsvps.ru

15.04.2017 № ФС-НВ-2/8190

На № _____ от _____

Руководителям
территориальных управлений
Россельхознадзора

Копия: Председателю
Государственного комитета
ветеринарии
Республики Крым
В.В. Иванову

295034, Республика Крым,
г. Симферополь,
ул. Жени Дерюгиной, д. 5а,
e-mail: vetmedark@mail.ru

Директору Департамента сельского
хозяйства г. Севастополя
Д.С. Чумакову

299045, г. Севастополь,
ул. Репина, д. 18
e-mail: depcxsev@sev.gov.ru

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору сообщает, что при проведении контроля качества выявлено несоответствие маркировки образца лекарственного препарата «Энроколистин ВС», регистрационное удостоверение 77-3-12.15-2914 №ПВР-3-12.15/03237 (серия 200116, срок годности 01.2019), производства ООО «ВЕТСФЕРА», Московская область, требованиям статьи 46 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ), отобранного Управлением Россельхознадзора по Тюменской области, Ханты-Мансийскому и Ямало-Ненецкому автономным округам.

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 данного препарата.

Обязываю исполняющего обязанности Руководителя Управления Россельхознадзора по Тюменской области, Ханты-Мансийскому и Ямало-Ненецкому автономным округам С.М. Палевича обеспечить контроль за изъятием из обращения партии указанной серии этого препарата. О результатах уведомить до 27.05.2017.

Обязываю руководителей территориальных управлений Россельхознадзора обеспечить:

– информирование субъектов обращения лекарственных средств о выявлении лекарственного препарата для ветеринарного применения с несоответствующей маркировкой;

– соблюдение субъектами обращения лекарственных средств требований статей 57 и 59 Закона № 61-ФЗ;

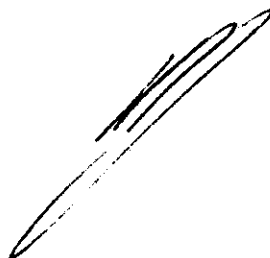
– контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии препарата.

О проведенной работе проинформируйте Россельхознадзор.

Одновременно сообщаем, что в течение 10 дней от даты публикации информационного письма на сайте Россельхознадзора изготовителям (продавцам, лицам, выполняющим функции иностранного изготовителя) необходимо представить в Россельхознадзор сведения о проведенной работе с целью приведения маркировки в соответствие с требованиями статьи 46 Закона № 61-ФЗ.

Приложение: Сведения о лекарственном препарате для ветеринарного применения, маркировка которого не соответствует установленным законодательством требованиям – на 1 л.

Заместитель Руководителя



Н.А. Власов

Приложение к письму Россельхознадзора
от «25» 04 2017 г. № РХ-НВ-2/8190

Сведения о лекарственном средстве для ветеринарного применения,
маркировка которого не соответствует
установленным законодательством требованиям

Наименование лекарственного средства, серия, срок годности	Показатель несоответствия
«Энроколистин ВС» (серия 200116, срок годности 01.2019)	1. Маркировка первичной (потребительской) упаковки Отсутствует номер регистрационного удостоверения