

Вх /д/ в 688 от 17.05.17



**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

11.05.2017 № РС-НВ-2/9183

На № _____ от _____

Руководителям
территориальных управлений
Россельхознадзора
(по списку)

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 лекарственных средств для ветеринарного применения выявлено несоответствие установленным требованиям качества образцов лекарственных препаратов производства «Industrial Veterinaria, S.A. (Invesa)», Испания:

– «Антидиарейко», регистрационное удостоверение № 724-3-4.14-2040 №ПВИ-3-0.3/01287 (серия Н-031, срок годности 12.2018), по показателям «Витамин А», «Витамин Д3», «Подлинность колистина сульфата», «Количественное содержание колистина сульфата» и «Количественное содержание сульфадимидина», отобранного Управлением Россельхознадзора по Ростовской, Волгоградской и Астраханской областям и Республике Калмыкия;

– «Антидиарейко», регистрационное удостоверение № 724-3-4.14-2040№ПВИ-3-0.3/01287 (серия J-008, срок годности 05.2019), по показателям «Витамин А», «Витамин ДЗ», «Подлинность колистина сульфата», «Количественное содержание колистина сульфата» и «Количественное содержание сульфадимидина», отобранного Управлением Россельхознадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области;

– «Антидиарейко», регистрационное удостоверение № 724-3-4.14-2040№ПВИ-3-0.3/01287 (серия J-022, срок годности 06.2019), по показателям «Витамин А», «Витамин ДЗ», «Подлинность колистина сульфата», «Количественное содержание колистина сульфата» и «Количественное содержание сульфадимидина», отобранного Управлением Россельхознадзора по Челябинской области;

– две пробы «Ганасупервита», регистрационное удостоверение 724-3-9.13-1376№ПВИ-3-0.2/01136 (серия Н-018, срок годности 11.2017), по показателям «Витамин А», «Витамин В1», «Витамин В2», «Витамин В6», «Витамин ДЗ», «Витамин Е», «Витамин КЗ», «Витамин С», «подлинность меди сульфата пентагидрата», «подлинность цинка сульфата моногидрата», «содержание D-пантотената кальция», «содержание меди сульфата пентагидрата», «содержание цинка сульфата моногидрата», отобранных Управлением Россельхознадзора по Чувашской Республике и Ульяновской области и Управлением Россельхознадзора по Свердловской области.

В соответствии с пунктом 67 Административного регламента исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденного приказом Минсельхоза России от 26.03.2013 № 149, уведомляем о приостановлении реализации указанных серий лекарственных средств для ветеринарного применения.

Обязываю Руководителей Управлений Россельхознадзора по Ростовской, Волгоградской и Астраханской областям и Республике Калмыкия, по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области, по Челябинской области, по Чувашской Республике и Ульяновской области и по Свердловской области осуществить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке партий указанных серий недоброкачественных лекарственных препаратов для ветеринарного применения. О результатах уведомить в срок до 30.05.2016.

Руководителям территориальных управлений Россельхознадзора:

– обеспечить информирование хозяйствующих субъектов, осуществляющих обращение лекарственных препаратов для ветеринарного

применения, о выявлении указанных серий лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям;

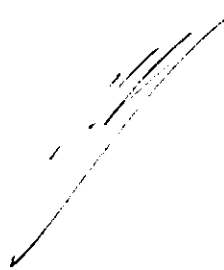
– в случае выявления указанных серий недоброкачественных лекарственных препаратов для ветеринарного применения обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения требований статьи 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» 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 «Антидиарейко» и «Ганасупервит» – «Industrial Veterinaria, S.A. (Invesa)», Испания, проинформирован о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

Приложение: на 2 л.

Заместитель Руководителя



Н.А. Власов

Перечень лекарственных средств для ветеринарного применения,
не соответствующих установленным требованиям

Наименование лекарственного средства, серия, срок годности	Показатель качества:	
	Результат испытания	Норматив
«Антидиарейко» (серия Н-031, срок годности 12.2018)	Витамин А, %	
	38	90-105
	Витамин Д3, %	
	3,0	90-105
	Витамин Е, %	
	56	90-105
	Подлинность колистина сульфата	
	Не выдерживает испытания	Время выхода колистина в испытуемом образце должно соответствовать времени выхода пика колистина в стандартном образце
	Количественное содержание колистина сульфата, % от заявленного количества	
	Не обнаружено	95-105
	Количественное содержание сульфадимидина, % от заявленного количества	
«Антидиарейко» (серия J-008, срок годности 05.2019)	76,09	95-105
	Витамин А, %	
	41	90-105
	Витамин Д3, %	
	2,0	90-105
	Подлинность колистина сульфата	
	Не выдерживает испытания	Время выхода колистина в испытуемом образце должно соответствовать времени выхода пика колистина в стандартном образце
	Количественное содержание колистина сульфата, % от заявленного количества	
	Не обнаружено	95-105
	Количественное содержание сульфадимидина, % от заявленного количества	
	81,35	95-105
«Антидиарейко» (серия J-022, срок годности 06.2019)	Витамин А, %	
	41	90-105

	Витамин Д3, %	
	3,0	90-105
	Подлинность колистина сульфата	
	Не выдерживает испытания	Время выхода колистина в испытуемом образце должно соответствовать времени выхода пика колистина в стандартном образце
	Количественное содержание колистина сульфата, % от заявленного количества	
	Не обнаружено	95-105
	Количественное содержание сульфадимидина, % от заявленного количества	
	91,25	95-105
«Ганасупервит» (серия Н-018, срок годности 12.2018)	Витамин А, % от заявленного	
	47	95-105
	Витамин В1, % от заявленного	
	38	95-105
	Витамин В2, % от заявленного	
	32	95-105
	Витамин В6, % от заявленного	
	53	95-105
	Витамин Д3, % от заявленного	
	32	95-105
	Витамин Е, % от заявленного	
	38	95-105
	Витамин К3, % от заявленного	
	7	95-105
	Витамин С, % от заявленного	
	48	95-105
	Сульфат магния, % от заявленного	
	194	95-105
	Кальция хлорид, % от заявленного	
	10	95-105
	Содержание В-пантотената кальция, % от заявленного	
	Не обнаружен	95-105
	Подлинность меди сульфата пентагидрата	
	Не выдерживает испытания	Должен выдержать испытание
	содержание меди сульфата пентагидрата, % от заявленного количества	
	Не обнаружен	95-105
	Подлинность цинка сульфата моногидрата	
	Не выдерживает испытания	Должен выдержать испытание
	содержание цинка сульфата моногидрата, % от заявленного	
	Не обнаружен	95-105