

Вх/М ~ 1666 от 13.11.17



**МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И
ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ
(Россельхознадзор)**

Орликов пер., д. 1/11, Москва, 107139
для телеграмм: Москва 84 Россельхознадзор
факс : (495) 607-51-11, тел.: (499) 975-43-47
E-mail: info@svfk.mcx.ru
<http://www.fsvfk.ru>

10.11.2017 № ФРС-НВ-2/24468

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: depctxsev@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 ООО «БиоФармГарант», г. Владимир:

- «Окситоцин 10ЕД» (серия 080816, срок годности 08.2018) по показателю «пирогенность», отобранного Управлением Россельхознадзора по рязанской и Тамбовской областям;
- «Окситоцин 10ЕД» (серия 101016, срок годности 10.2018) по показателю «пирогенность» отобранного Управлением Россельхознадзора по Костромской области;
- «Кальция борглюконат» (серия 10116, срок годности 10.2018) по показателю «пирогенность» отобранного Управлением Россельхознадзора по Республике Коми;
- «Натрия хлорид изотонический 0,9%» (серия 080916, срок годности 09.2018) по показателям «массовая доля натрия хлорида» и «объем заполнения» отобранного Управлением Россельхознадзора по Белгородской области;

- «Кальция хлорид 10%» (серия 040516, срок годности 05.2018) по показателю «массовая доля кальция хлорида» отобранного Управлением Россельхознадзора по Курганской области.

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 указанных серий лекарственных средств для ветеринарного применения.

Обязываю Руководителя Управлений Россельхознадзора, отобравших пробы 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 25.11.2017.

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 лекарственного препарата для ветеринарного применения до подтверждения соответствия качества установленным обязательным требованиям.

О проведенной работе проинформировать Россельхознадзор.

Одновременно сообщаем, что производитель лекарственных препаратов «Окситоцин 10ЕД», «Кальция борглюконат», «Натрия хлорид изотонический 0,9%» и «Кальция хлорид 10%» – ООО «БиоФармГарант» – проинформирован о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

Приложение: на 1 л.

Заместитель Руководителя
В.А. Гриншук 495-607 89 36

Н.А. Власов

Приложение № 1 к письму Россельхознадзора
от 10.11. 2017 № РХ-НВ-2/24468

Перечень лекарственных средств для ветеринарного применения,
не соответствующих установленным требованиям

Наименование лекарственного средства, серия, срок годности	Показатель качества:	
	Результат испытания	Норматив
Окситоцин 10ЕД серия 080816, срок годности 08.2018	Пирогенность	
	Пирогенен	Должен быть апиrogenным
Окситоцин 10ЕД серия 101016, срок годности 10.2018	Пирогенность	
	Пирогенен	Должен быть апиrogenным
Кальция борглюконат серия 101116, срок годности 10.2018	Пирогенность	
	Пирогенен	Должен быть апиrogenным
Натрия хлорид изотонический 0,9% серия 080916, срок годности 09.2018	массовая доля натрия хлорида, г/мл	
	0,00805	0,0087-0,0093
	Объем заполнения, мл	
	98	Не должен быть менее 100
Кальция хлорид 10% серия 040516, срок годности	Массовая доля кальция хлорида, г/мл	
	0,092	0,097-0,103