

Вх/Нз 16104 0402.2018



**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>

05.02.2018 № *ФН-НО-2/2402*

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 ООО «БиоФармГарант», г. Владимир:

- «Окситоцин 10ЕД» (серия 101017, срок годности 10.2019) по показателю «пирогенность», отобранного Управлением Россельхознадзора по Новосибирской области;

- «Новокаин 2%» (серия 010117, срок годности 01.2020) по показателю «массовая доля новокаина», отобранного Управлением Россельхознадзора по Республикам Хакасия и Тыва и Кемеровской области;

- «Ихглуковит» (серия 010317, срок годности 03.2018) по показателям «массовая доля аскорбиновой кислоты» и «массовая доля этилового спирта», отобранного Управлением Россельхознадзора по Республикам Хакасия и Тыва и Кемеровской области;

- «Кальция хлорид 10%» (серия 010117, срок годности 01.2019) 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 указанной серии лекарственного средства для ветеринарного применения.

Обязываю Руководителей Управлений Россельхознадзора, отобравших пробы осуществить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке партии указанной серии недоброкачественного лекарственного препарата для ветеринарного применения. О результатах уведомить в срок до 30.02.2018.

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 серии 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 указанных лекарственных препаратов ООО «БиоФармГарант» проинформирован о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

Приложение: на 1 л.

Заместитель Руководителя

Н.А. Власов

В.А. Гришук 495-607 89 36

Приложение № 1 к письму Россельхознадзора
от 06.04.2018 2018 № ФВ-НВ-2/2402

Перечень лекарственных средств для ветеринарного применения,
не соответствующих установленным требованиям

Наименование лекарственного средства, серия, срок годности	Показатель качества:	
	Результат испытания	Норматив
«Окситоцин 10ЕД» (серия 101017, срок годности 10.2019)	Пирогенность	
	Пирогенен	Должен быть апиrogenным
«Новокаин 2%» (серия 010117, срок годности 01.2020)	массовая доля новокаина, г/см³	
	0,0187	0,0194
«Ихглюковит» (серия 010317, срок годности 03.2018)	массовая доля аскорбиновой кислоты, %	
	1,73	1,8-2,2
	Массовая доля этилового спирта, %	
	0,23	1,8-2,2
«Кальция хлорид 10%» (серия 010117, срок годности 01.2019)	Массовая доля кальция хлорида, г/мл	
	0,088	0,097-0,103