

Вр(Н) 235 от 26.02.18



**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.mcх.ru
http://www.fsvfk.ru

21.02.2018 № 410-НВ-2/3969

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 Фирма «БиоХимФарм», Владимирская область:

– «Метробиотик», (серия 16, срок годности 04.2019) по показателям «масса одной таблетки» и «массовая доля окситетрациклина гидрохлорида в одной таблетке», отобранного Управлением Россельхознадзора по Тверской области;

– «Настойка Чемерицы» (серия 22, срок годности 07.2020) по показателям «внешний вид, запах», «плотность», «содержание алкалоида протовератрина», «содержание спирта этилового» и «рН», отобранного Управлением Россельхознадзора по Забайкальскому краю и Амурской области;

– «Глюкэтин» (серия 24, срок годности 12.2021) по показателям «рН» и «массовая доля глюкозы», отобранного Управлением Россельхознадзора по Республика Карелия, Архангельской области и Ненецкому Автономному округу;

- «Глюкэтин» (серия 6, срок годности 05.2020) по показателям «рН» и «внешний вид, окраска», отобранного Управлением Россельхознадзора по Камчатскому краю и Чукотскому автономному округу;

- «Прогестерон» (серия 14, срок годности 12.2020) по показателю «маркировка», отобранного Управлением Россельхознадзора по Рязанской и Тамбовской областям.

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, отбравших 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 15.03.2018.

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 «Метробиотик», «Настойка Чемерицы», «Глюкэтин» и «Прогестерон» – ООО Фирма «БиоХимФарм» – проинформирован о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

Приложение: на 1 л.

И.о. Руководителя
В.А. Гришук 495-607 89 36

Н.А. Власов

Перечень лекарственных средств для ветеринарного применения,
не соответствующих установленным требованиям

Наименование лекарственного средства, серия, срок годности	Показатель качества:	
	Результат испытания	Норматив
«Метробиотик», (серия 16, срок годности 04.2019)	масса одной таблетки, г	
	19,1	19,5-20,5
	массовая доля окситетрациклина гидрохлорида в одной таблетке, г	
	0,24	0,405-0,495
«Настойка Чемерицы» (серия 22, срок годности 07.2020)	внешний вид, запах	
	Однородная жидкость желтовато-бурого цвета. Специфический чемерицы	Однородная жидкость красновато-бурого цвета. Специфический Чемерицы
	Плотность, г/см ³	
	0,934	0,89-0,91
	Содержание алкалоида протовератрина, %	
	0,31	0,09-0,11
	Содержание спирта этилового, %	
	44,46	Не менее 66
	рН	
«Глюкэтин» (серия 24, срок годности 12.2021)	рН	
	4,29	3,0-4,0
	массовая доля глюкозы, г/мл	
	0,13	0,18-0,22
«Глюкэтин» (серия 6, срок годности 05.2020)	рН	
	2,78	3,0-4,0
	Внешний вид, окраска	
	Прозрачный ярко-желтый раствор	Бесцветный или слегка желтоватый прозрачный раствор
«Прогестерон» (серия 14, срок годности 12.2020)	Маркировка	
	Маркировка первичной (потребительской) упаковки не соответствует требованиям ст.46 61-ФЗ «об обращении лекарственных средств». Отсутствует способ применения.	Маркировка первичной (потребительской) упаковки должна соответствовать требованиям ст.46 61-ФЗ «об обращении лекарственных средств»