



**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](mailto:info@svfk.mcx.ru)  
<http://www.fsvps.ru>

*10.04.2018 № РС-НВ-2/2434*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

*Вх(Л) 5512 от 11.04.2018*

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](mailto:vetmedark@mail.ru)

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

299045, г. Севастополь,  
ул. Репина, д. 18  
e-mail: [depexsev@sev.gov.ru](mailto:depexsev@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 образца лекарственного препарата «Вакцина ящурная культуральная моно- и поливалентная сорбированная инактивированная типов А, О, Азия-1», (серия 7421, срок годности 01.2019) производства ФКП «Щелковский биокомбинат», Московская область установленным требованиям по показателям «иммуногенная активность – количество 50%-ных протективных (защитных) доз в прививной дозе для крупного рогатого скота по каждой валентности, ПД50 КРС» и «титр вируснейтрализующих антител (средний титр у 5 животных), Ig SN 50/см<sup>3</sup>», отобранного Управлением Россельхознадзора по Забайкальскому краю.

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 Руководителя Управления Россельхознадзора по Забайкальскому краю Ю.В. Гладышева 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 10.05.2016.

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;

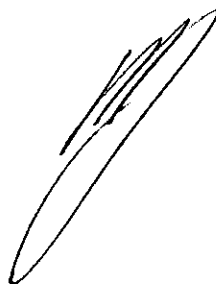
– в случае выявления указанной серии недоброкачественного лекарственного препарата для ветеринарного применения обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения требований статьи 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных 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 лекарственного препарата «Вакцина ящурная культуральная моно- и поливалентная сорбированная инактивированная типов А, О, Азия-1» - ФКП «Щелковский биокомбинат» проинформирован о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

Приложение: на 1 л.

Заместитель Руководителя



Н.А. Власов

Приложение № 1 к письму Россельхознадзора  
от 10.04.2018 2018 № 97С-НВ-2/2434

Перечень лекарственных средств для ветеринарного применения,  
не соответствующих установленным требованиям

Наименование лекарственного средства, серия, срок годности	Показатель качества:	
	Результат испытания	Норматив
«Вакцина ящурная культуральная моно- и поливалентная сорбированная инактивированная типов А, О, Азия-1», (серия 7421, срок годности 01.2019)	<b>иммуногенная активность – количество 50%-ных протективных (защитных) доз в прививной дозе для крупного рогатого скота по каждой валентности, ПД50 КРС, не менее</b>	
	В испытанной дозе для КРС вакцина содержит менее 3-х 50%-ных протективных доз	3,0
	<b>титр вируснейтрализующих антител (средний титр у 5 животных), Ig SN 50/см<sup>3</sup>, не менее</b>	
	Средний титр вируснейтрализующих антител а РН в сыворотках крови животных, вакцинированных цельной вакциной в дозе 2,0 мл, через 21 день составил менее 1,5lg SN 50/мл: тип А Asia Iran 0,5-0,6 lg; тип О PanAsia-2 – 0,8 lg; тип Asia-1 Sindh- 0,8-1,0 lg	1,5