



**МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ВETERИНАРНОМУ 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

30.05.2018 № *РС-КВ-2/12965*

На № _____ от _____

Рр/М ~ 787 от 31.05.2018

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: license@gkvet.rk.gov.ru

Директору Департамента сельского
хозяйства г. Севастополя

Д.С. Чумакову

299045, г. Севастополь,
ул. Репина, д. 18
e-mail: depcxsev@mail.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 «Бисанар» (серия 170324, срок годности 03.2019) производства ЗАО «Агробиопром», Московская область установленным требованиям по показателям: «Массовая доля щавелевой кислоты», «Массовая доля тимола», «Плотность при 20°C», «Подлинность тимола» и «Показатель концентрации водородных ионов (pH) 1% водной эмульсии», отобранного Управлением Россельхознадзора по Кировской области и Удмуртской Республике.

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 препарата для ветеринарного применения.

Обязываю Руководителя Управления Россельхознадзора по Кировской области и Удмуртской Республике С.В. Беляева осуществить контроль

за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке партии указанной серии недоброкачественного лекарственного препарата для ветеринарного применения. О результатах уведомить Россельхознадзор в срок до 29.06.2018.

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 указанной 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 лекарственного препарата «Бисанар» – ЗАО «Агробιοпром» – проинформирован о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Заместитель Руководителя



Н.А.Власов

Приложение к письму Россельхознадзора
от 30.05.2018 № РР-НВ-2/12965

Перечень лекарственных средств для ветеринарного применения,
не соответствующих установленным требованиям

Наименование лекарственного средства, серия, срок годности	Показатель качества:	
	Результат испытания	Норматив
«Бисанар» (серия 170324, срок годности 03.2019)	Массовая доля щавелевой кислоты, %	
	Вещество не обнаружено	19,0 – 21,0
	Массовая доля тимола, %	
	Вещество не обнаружено	9,5 – 10,5
	Плотность при 20°C, г/см³	
	1,058	1,01 – 1,02
	Подлинность тимола, %	
	Не выдерживает испытание	Должен выдерживать испытание
	Показатель концентрации водородных ионов (рН) 1% водной эмульсии, %	
	2,23	1,6 – 2,2