



**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>

07.06.2018 № 92-НВ-2/13779

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: license@gkveter.rk.gov.ru

Директору Департамента сельского
хозяйства г. Севастополя

Д.С. Чумакову

299045, г. Севастополь,
ул. Репина, д. 18
e-mail: depchsev@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 «Вакцина против миксоматоза кроликов аттенуированная РАББИВАК-В» (серия 1, срок годности 07.2019) производства ООО «Торговый дом «БиАгро», г. Владимир по показателям: по показателям «Иммуногенная активность вакцины РАББИВАК-В» и «Инфекционная активность вакцины РАББИВАК-В, титр не ниже», отобранного Управлением Россельхознадзора по Владимирской области.

В соответствии с пунктом 67 Административного регламента исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденного приказом Минсельхоза России от 26.03.2013 № 149, уведомляем о приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Обязываю И.о. руководителя Управления Россельхознадзора по Владимирской области С.С. Пянтюхину 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 06.07.2018.

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.

Производитель лекарственного препарата «Вакцина против миксоматоза кроликов аттенуированная РАББИВАК-В» – ООО «Торговый дом «БиАгро» – 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 07.06. 2018 г. № РС-НВ-4/13799

Перечень лекарственных средств для ветеринарного применения,
не соответствующих установленным требованиям

Наименование лекарственного средства, серия, срок годности	Показатель качества:	
	Результат испытания	Норматив
«Вакцина против миксоматоза кроликов аттенуированная РАББИВАК-В» (серия 1, срок годности 07.2019)	Иммуногенная активность вакцины РАББИВАК-В	
	Титр вируса, на вакцинированных кроликах ниже на 0,5 lg по сравнению со средним титром на контрольных животных. Вакцина не иммуногенна	Должна быть иммуногенна
	Инфекционная активность вакцины РАББИВАК-В, титр не ниже	
	10^2 ИД 50/см ³	10^4 ИД 50/см ³