



**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>

22.11.2018 № 98-НВ-2/29848  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

*Вх/М - 1718 от 26.11.2018*

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@gkvvet.rk.gov.ru

Директору Департамента сельского  
хозяйства г. Севастополя

Д.С. Чумакову

299045, г. Севастополь,  
ул. Решина, 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 «Капли ушные Отоферонол Голд» (серия 21, срок годности март 03.2019) производства АО «Топ-Вет», г. Санкт-Петербург по показателям «Массовая доля N-метил-N-В-глюкопиранозиламмоний-2-(акридон-9-он-10-ил) ацетата», «Массовая доля дельтаметрина», «Подлинность циклоферона» и «Массовая доля прополиса», 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 указанной серии лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Обязываю руководителя Управления Россельхознадзора по Рязанской и Тамбовской областям О.В. Наумова 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 21.12.2018.

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 «Капли ушные Отоферонол Голд» – АО «Топ-Вет» – проинформирован о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

Приложение: на 1 л.

Заместитель Руководителя



Н.А.Власов

А.Е.Бабушкина

495 607 83 78

Приложение к письму Россельхознадзора  
от 22.11. 2018 г. № РС-НВ-2/29848

Перечень лекарственных средств для ветеринарного применения,  
не соответствующих установленным требованиям

| Наименование лекарственного средства, серия, срок годности         | Показатель качества:  |                                    |
|--|---|------------------------------------|
|  | Результат испытания   | Норматив                           |
| «Капли ушные Отоферонол Голд»<br>(серия 21, срок годности 03.2019) | <b>Массовая доля N-метил-N-B-<br/>глюкопиранозиламмоний-2-(акридон-9-он-10-<br/>ил) ацетата, %</b>                  |                                    |
|  | 0,0133  | 0,0045-0,0055                      |
|  | <b>Массовая доля дельтаметрина, %</b>   |                                    |
|  | 0,0006  | 0,009-0,011                        |
|  | <b>Подлинность циклоферона</b>  |                                    |
|  | Не выдерживает<br>испытание (Максимум<br>поглощения раствора не<br>наблюдается в диапазонах<br>392±1 нм и 408±1 нм) | Должен<br>выдерживать<br>испытания |
|  | <b>Массовая доля прополиса, %</b>   |                                    |
|  | 0,038   | 0,045-0,055                        |