

Рв/М-1733 от 28.11.2018



**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

26.11.2018 № РС-КС-2/30134

На № _____ от _____



СЭД-01-04-30
03.12.2018

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. 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 «Вакцина антирабическая инактивированная сухая культуральная из штамма «Щелково-51» для собак и кошек (Рабикан)» (серия 112, срок годности 24 мес.) производства ООО «ФКП «Щелковский биокомбинат», Московская область по показателю «Иммуногенная активность (индекс иммуногенности JJ), МЕ/см³ не ниже», отобранного Управлением Россельхознадзора по Иркутской области и Республике Бурятия.

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 Иркутской области и Республике Бурятия А.И. Сербияна 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 22.12.2018.

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 «Вакцина антирабическая инактивированная сухая культуральная из штамма «Щелково-51» для собак и кошек (Рабикан)» – ООО «ФКП «Щелковский биокомбинат» – проинформирован о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

Приложение: на 1 л.

Заместитель Руководителя



К.А.Савенков

А.Е.Бабушкина

495 607 83 78

Приложение к письму Россельхознадзора
от 26.11.2018 г. № ПС.КВ.2/3013.4

Перечень лекарственных средств для ветеринарного применения,
не соответствующих установленным требованиям

Наименование лекарственного средства, серия, срок годности	Показатель качества:	
	Результат испытания	Норматив
«Вакцина антирабическая инактивированная сухая культуральная из штамма «Щелково-51» для собак и кошек (Рабикан)» (серия 112, срок годности 24 мес.)	Иммуногенная активность (индекс иммуногенности JJ), МЕ/см³ не ниже	
	0,84	1,0