

Рв/Н - 963 от 02.07.19



**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: (495) 607-51-11, тел.: (499) 975-43-47
E-mail: info@svfk.mcx.ru
<http://www.fsvps.ru>

01.07.2019 № РС-НВ-2/16558

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@gkvvet.rk.gov.ru

Директору Департамента сельского
хозяйства г. Севастополя

Д.С. Чумакову

299045, г. Севастополь,
ул. Репина, д. 18
e-mail: depctxsev@mail.ru



Управление
Россельхознадзора по
Пермскому краю
СЗД-01-04-1041
02.07.2019

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 «Дитрим® порошок» (серия 792211218, срок годности 12.2020) производства ООО «НИТА-ФАРМ», г. Саратов по показателям «Определение фракционного состава (Однородность и размер гранул препарата)» и «Содержание триметоприма», отобранного Управлением Россельхознадзора по Оренбургской области.

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 Оренбургской области С.В. Рябых 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 30.07.2019.

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 «Дитрим® порошок» – ООО «НИТА-ФАРМ» – проинформирован о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

Приложение: на 1 л.

Заместитель Руководителя



Н.А. Власов

Приложение к письму Россельхознадзора

от 01.07. 2019 г. № РС-НВ-2/16558

**Перечень лекарственных средств для ветеринарного применения,
не соответствующих установленным требованиям**

Наименование лекарственного средства, серия, срок годности	Показатель качества:	
	Результат испытания	Норматив
«Дитрим® порошок» (серия 792211218, срок годности 12.2020)	«Определение фракционного состава (Однородность и размер гранул препарата)», мм; %	
	0,2 - 3,0; Количество более мелких и более крупных гранул в сумме 6,6%	0,2 - 3,0; Количество более мелких и более крупных гранул не должно превышать в сумме 5%
	«Содержание триметоприма», %	
	1,7	1,8 - 2,2