

Вх/М/1004 от 09.07.2019



**МИНИСТЕРСТВО  
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ВETERИНАРНОМУ 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

08.07.2019 № РС-КВ-2/17337

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@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



Управление  
Россельхознадзора по  
Пермскому краю  
СЭД-01-04-1086  
09.07.2019

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору сообщает, что при проведении контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения выявлены несоответствия установленным требованиям качества образцов лекарственного препарата «ГЕЛЬМИЦИД® гранулы» производства ООО «АВЗ С-П», Московская область по показателю «Определение фракционного состава (Размер гранул. Количество более крупной и более мелкой фракции)»:

- серия 631217, срок годности 12.2020, отобранная Управлением Россельхознадзора по Алтайскому краю и Республике Алтай;
- серия 490918, срок годности 09.2021), отобранная 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 указанных серий лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Обязываю руководителей указанных Управлений Россельхознадзора осуществить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке партий указанных серий недоброкачественного лекарственного препарата для ветеринарного применения. О результатах уведомить в срок до 02.08.2019.

Руководителям территориальных управлений Россельхознадзора:

- обеспечить информирование хозяйствующих субъектов, осуществляющих обращение лекарственных препаратов для ветеринарного применения, о выявлении указанных серий лекарственного препарата, качество которых не отвечает установленным требованиям;

- в случае выявления указанных серий 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.

На основании пункта 35 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения утвержденного Приказом Россельхознадзора от 13.06.2018 № 605 (Зарегистрировано в Минюсте России 20.07.2018 № 51655) и в связи с повторным выявлением несоответствия качества образцов лекарственного препарата «ГЕЛЬМИЦИД® гранулы» разных серий, уведомляем о переводе указанного лекарственного препарата на посерийный выборочный контроль качества.

Одновременно сообщаем, что производитель лекарственного препарата «ГЕЛЬМИЦИД® гранулы» – ООО «АВЗ С-П» – проинформирован о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

Приложение: на 1 л.

Заместитель Руководителя

Н.А. Власов

Приложение к письму Россельхознадзора  
от 08.07. 2019 г. № PC-KB-2/17334

Перечень лекарственных средств для ветеринарного применения,  
не соответствующих установленным требованиям

Наименование лекарственного средства, серия, срок годности	Показатель качества:	
	Результат испытания	Норматив
«ГЕЛЬМИЦИД® гранулы» (серия 631217, срок годности 12.2020)	«Определение фракционного состава (Размер гранул. Количество более крупной и более мелкой фракции)», мм; не более %	
	0,2 - 3,0; Количество более мелких и более крупных гранул 27,3	0,2 - 3,0; 5
«ГЕЛЬМИЦИД® гранулы» (серия 490918, срок годности 09.2021)	«Определение фракционного состава (Размер гранул. Количество более крупной и более мелкой фракции)», мм; не более %	
	0,2 - 3,0; Количество более мелких и более крупных гранул 26,4	0,2 - 3,0; 5