

Вх/Д/233405 31.12.2019



**МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И
ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ
(Россельхознадзор)**

Орликов пер., 1/11, Москва, 107996
Для телеграмм: Москва 84 Россельхознадзор
факс: (495) 607-51-11, тел.: (499) 975-43-47
E-mail: info@fsvps.ru
<http://www.fsvps.ru>

26.12.2019 № РС-НВ-2/35412

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

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 болезни Ньюкасла живая сухая «Нобилис® ND C2» (серия A187AN01, срок годности 04.2020 и серия A199CM01, срок годности 07.2021) производства «Intervet International B.V.», Нидерланды по показателю «Активность (титр вируса)».

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.



Управление
Россельхознадзора по
Пермскому краю
СЭД-01-04-2483
31.12.2019

Обязываю и.о. руководителя Управления Россельхознадзора по Брянской и Смоленской областям С.А. Земченкову 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 24.01.2020.

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.

Одновременно сообщаем, что производитель лекарственного препарата «Вакцина против болезни Ньюкасла живая сухая «Нобилис® ND C2» – «Intervet International B.V.», Нидерланды – проинформирован о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

Приложение: на 1 л.

Заместитель Руководителя



Н.А. Власов

Приложение к письму Россельхознадзора
от 26.12. 2019 г. № РС-НВ-2/35412

Перечень лекарственных средств для ветеринарного применения,
не соответствующих установленным требованиям

Наименование лекарственного средства, серия, срок годности	Показатель качества:	
	Результат испытания	Норматив
«Вакцина против болезни Ньюкасла живая сухая «Нобилис® ND C2» (серия A187AN01, срок годности 04.2020)	«Активность (титр вируса)», ЭИД50 на дозу	
	10*4,6	Не менее 10*5,7
«Вакцина против болезни Ньюкасла живая сухая «Нобилис® ND C2» (серия A199CM01, срок годности 07.2021)	«Активность (титр вируса)», ЭИД50 на дозу	
	10*4,7	Не менее 10*5,7