

СЭД/01-04/546/2020

от 09.09.2020



**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

08.09.2020 № ФС-НВ-2/25236

На № _____ от _____



Управление
Россельхознадзора по
Пермскому краю
СЭД-01-04-2203
09.09.2020

Руководителям
территориальных управлений
Россельхознадзора
(по списку)

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 против болезни Ауески и рожи свиней» (серия 5, срок годности 12.2021) производства ООО «Ветбиохим», г. Москва по показателю «Иммуногенная активность в отношении возбудителя рожи свиней», отобранного Управлением Россельхознадзора по городу Москва, Московской и Тульской 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 городу Москва, Московской и Тульской областям Е.В. Антонова 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 25.09.2020.

Руководителям территориальных управлений Россельхознадзора:

– обеспечить информирование хозяйствующих субъектов, осуществляющих обращение лекарственных препаратов для ветеринарного

применения, о выявлении указанной серии лекарственных препаратов, качество которой 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.

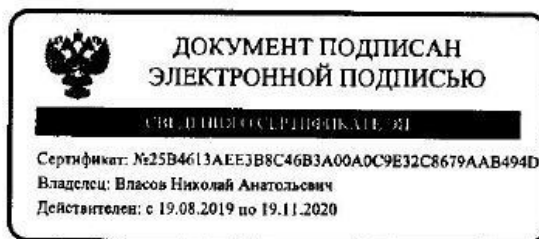
На основании пункта 35 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденного приказом Россельхознадзора от 13.06.2018 № 605 (Зарегистрировано в Минюсте России 20.07.2018 № 51655), и в связи с повторным выявлением несоответствия качества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

Одновременно сообщаем, что производитель лекарственного препарата «Вакцина против болезни Ауески и рожи свиней» – ООО «Ветбиохим» – проинформирован о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

О проведенной работе проинформировать Россельхознадзор.

Приложение: на 1 л.

Заместитель Руководителя



Н.А. Власов

Перечень лекарственных средств для ветеринарного применения,
не соответствующих установленным требованиям

Наименование лекарственного средства, серия, срок годности	Показатель качества:	
	Результат испытания	Норматив
«Вакцина против болезни Ауески и рожи свиней» (серия 5, срок годности 12.2021)	«Иммуногенная активность в отношении возбудителя рожи свиней»	
	Вакцина не активная. Через 7 суток после заражения 1 из 10 иммунизированных белых мышей осталась живой, а 10 из 10 неиммунизированных белых мышей погибли.	Должен быть активным