

СЗД/01-04/42/2021
от 13.01.2021



**МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ВETERИНАРНОМУ 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.gov.ru
<https://www.fsvps.gov.ru>

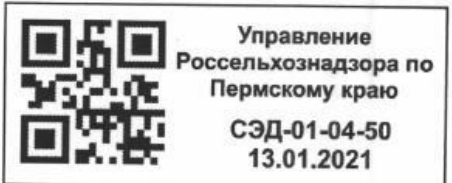
12.01.2021 № ЗС-КС-2/211

На № _____ от _____

Руководителям
территориальных управлений
Россельхознадзора
(по списку)

Департамент сельского хозяйства г.
Севастополя

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 качества образца лекарственного препарата «Альбендазол 10% гранулят» (серия 3010419, срок годности 04.2021) производства ООО «НПК «Асконт+», (Московская область) установленным требованиям по показателям «описание», «определение фракционного состава (размер гранул)» и «потеря в массе при высушивании», отобранного Управлением Россельхознадзора по Брянской, Смоленской и Калужской 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 Брянской, Смоленской и Калужской областям С.А. Земченкову осуществить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке партии указанной серии недоброкачественного лекарственного препарата для ветеринарного применения. О результатах уведомить Россельхознадзор в срок до 25.01.2021.

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.

О проведенной работе проинформировать Россельхознадзор.

Одновременно сообщаем, что на основании пункта 35 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденного приказом Россельхознадзора от 13.06.2018 № 605 (зарегистрирован Минюстом России 20.07.2018, регистрационный № 51655), и в связи с повторным выявлением несоответствия качества образцов лекарственного препарата «Альбендазол 10% гранулят» разных серий, уведомляем о переводе указанного лекарственного препарата на посерийный выборочный контроль качества.

Одновременно сообщаем, что производитель лекарственного препарата «Альбендазол 10% гранулят» – ООО «НПК «Асконт+», (Московская область) проинформирован о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Заместитель Руководителя



К.А. Савенков

Приложение к письму Россельхознадзора
от 12.01 2021 г. № 702-КВ-2/211

Перечень лекарственных средств для ветеринарного применения,
не соответствующих установленным требованиям

Наименование лекарственного средства, серия, срок годности	Показатель качества:	
	Результат испытания	Норматив
«Альбендазол 10% гранулят» (серия 3010419, срок годности 04.2021)	Описание	
	Мелкий порошок серого цвета	Мелкие гранулы неправильной формы от белого до светло- серого цвета
	Определение фракционного состава (размер гранул), мм	
	Менее 0,2 (не выдерживает испытание, сумма более крупной и более мелкой фракции = 22,25%	2,0-3,0
	Потеря в массе при высушивании, % не более	
	5,66	5,0