

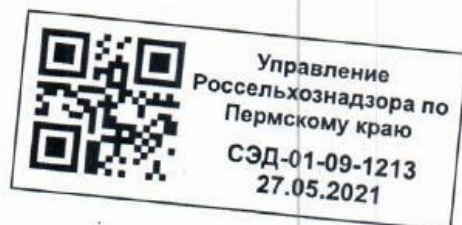


МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

Руководителям
территориальных управлений
Россельхознадзора
(по списку)



25.05.2021 № 98-КС-2/14608

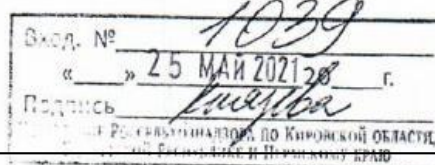
На № _____ от _____

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору сообщает, что при проведении контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения выявлено несоответствие качества образца лекарственного препарата «Кепроцерил WSP» (серия 2040034, срок годности 10.2022) производства «Керго В.В.» (Нидерланды) установленным требованиям по показателям «количественное определение колистина сульфата», «количественное определение витамина А», «количественное определение витамина Д3», «количественное определение витамина Е», «количественное определение витамина В1», «количественное определение витамина В6», «количественное определение витамина В12» и «количественное определение витамина С», отобранного Северо-кавказским межрегиональным управлением Россельхознадзора.

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 исполняющего обязанности руководителя Северо-кавказского межрегионального управления Россельхознадзора В.В. Мартыновченко 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 21.06.2021.

Руководителям территориальных управлений Россельхознадзора:



293599

– обеспечить информирование хозяйствующих субъектов, осуществляющих обращение лекарственных препаратов для ветеринарного применения, о выявлении указанной серии лекарственного препарата, 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 производитель лекарственного препарата «Кепроцерил WSP» – «Kergo B.V.» (Нидерланды) проинформирован о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Заместитель Руководителя



К.А. Савенков

А.Е.Бабушкина 8 495 607 83 78

Приложение к письму Россельхознадзора
от 25.05.2021 г. № 92-КК-2/14608

Перечень лекарственных средств для ветеринарного применения,
не соответствующих установленным требованиям

Наименование лекарственного средства, серия, срок годности	Показатель качества:	
	Результат испытания	Норматив
«Кепроцерил WSP» (серия 2040034, срок годности 10.2022)	Количественное определение колистина сульфата, МЕ/г	
	190415	213750-236250
	Количественное определение витамина А, МЕ/г	
	5643	2850,0-3150,0
	Количественное определение витамина ДЗ, МЕ/г	
	258	1425,0-1575,0
	Количественное определение витамина Е, мг/г	
	6,5	1,9-2,1
	Количественное определение витамина В1, мг/г	
	2,4	1,9-2,1
	Количественное определение витамина В6, мг/г	
	0,7	1,9-2,1
	Количественное определение витамина В12, мкг/г	
	17,9	9,5-10,5
	Количественное определение витамина С, мг/г	
	15,8	19,0-21,0