



**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](mailto:info@fsvps.gov.ru)  
<http://www.fsvps.gov.ru>

17.12.2021      ФС-КС-2/36803

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Руководителям территориальных  
управлений Россельхознадзора (по  
списку)

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору сообщает, что при проведении контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения выявлено несоответствие установленным требованиям качества образцов лекарственного препарата «Вакцина ОКЗ» (серия № 57-10, срок годности 05.2022, серия № 98-15, срок годности 09.2022) производства ООО «Агровет» (г. Москва) по показателю «Безвредность (безвредность в тест-дозе (на мышах))», отобранных Управлением Россельхознадзора по Алтайскому краю и Республике Алтай и Управлением Россельхознадзора по Орловской и Курской областям.

На основании пункта 7 статьи 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» уведомляем о приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Обязываю руководителя Управления Россельхознадзора Алтайскому краю и Республике Алтай А.В. Миронова и руководителя Управления Россельхознадзора по Орловской и Курской областям Е.С. Чёрного 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 20.01.2022.

Руководителям территориальных управлений Россельхознадзора:

— обеспечить информирование хозяйствующих субъектов, осуществляющих обращение лекарственных препаратов для ветеринарного применения, о выявлении указанных серий лекарственного препарата, качество которого 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.

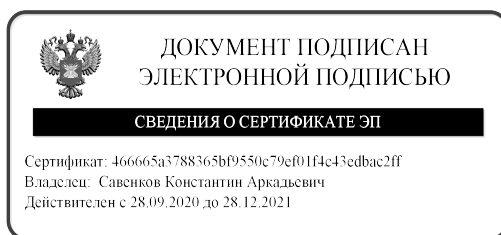
О проведенной работе проинформировать Россельхознадзор.

Дополнительно 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 «Вакцина ОКЗ» разных серий, указанный лекарственный препарат переведен на посерийный контроль качества.

Одновременно сообщаем, что организация-производитель лекарственного препарата «Вакцина ОКЗ» – ООО «Агровет» (г. Москва) проинформирован о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

Приложение: на 1 л.

Заместитель Руководителя



К.А. Савенков

# Приложение к письму Россельхознадзора

от \_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_\_\_

Перечень лекарственных средств для ветеринарного применения,  
не соответствующих установленным требованиям

Наименование лекарственного средства, серия, срок годности	Показатель качества:	
	Результат испытания	Норматив
«Вакцина ОКЗ» (серия № 57-10, срок годности 05.2022)	<b>Безвредность (безвредность в тест-дозе (на мышах))</b>	
	Не соответствует (вакцина не безвредная. При введении белым мышам внутрибрюшинно 0,5 см <sup>3</sup> вакцины с оптической концентрацией 1*10 <sup>9</sup> и 2*10 <sup>9</sup> мик.кл. пали 2 головы, при повторной проверке вакцины на удвоенном количестве пала 1 голова в течение 7 суток наблюдения после введения)	При внутрибрюшинном введении белым мышам 0,5 см <sup>3</sup> с оптической концентрацией 1*10 <sup>9</sup> и 2*10 <sup>9</sup> мик.кл. животные должны оставаться живыми в течение 7 суток
«Вакцина ОКЗ» (серия № 98-15, срок годности 09.2022)	<b>Безвредность (безвредность в тест-дозе (на мышах))</b>	
	Не соответствует (вакцина не безвредная. При введении белым мышам внутрибрюшинно 0,5 см <sup>3</sup> вакцины с оптической концентрацией 1*10 <sup>9</sup> и 2*10 <sup>9</sup> мик.кл. пала 1 голова, при повторной проверке вакцины на удвоенном количестве пала 1 голова в течение 7 суток наблюдения после введения)	При внутрибрюшинном введении белым мышам 0,5 см <sup>3</sup> с оптической концентрацией 1*10 <sup>9</sup> и 2*10 <sup>9</sup> мик.кл. животные должны оставаться живыми в течение 7 суток