



**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>

07.07.2022      ФС-ЮШ-2/18686

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 образца лекарственного препарата «Диастоп» (серия 010122, срок годности 01.2024 и серия 170521, срок годности 05.2023) производства ООО «НПП «АГРОФАРМ» (Воронежская область) по показателям «масса содержимого упаковки (средняя масса содержимого пакета № 2)», «потеря в массе при высушивании (пакет №2)», «количественное содержание (содержание 2,3 -Ди (гидроксиметил) хиноксалин-1,4- диоксида)», «количественное содержание (содержание суммы хлоридов натрия и калия)» и «количественное содержание (содержание поливинилпироллидона)», отобранных Управлением Россельхознадзора по Владимирской, Костромской и Ивановской областям и Управлением Россельхознадзора по Тюменской области, Ямало-Ненецкому и Ханты-Мансийскому АО соответственно.

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 по Владимирской, Костромской и Ивановской областям С.С. Пантюхину и руководителя Управления Россельхознадзора по Тюменской области, Ямало-Ненецкому и Ханты-Мансийскому АО С.М. Палевича 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 01.08.2022.

Руководителям территориальных управлений Россельхознадзора:

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

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 «Диастоп» разных серий, указанный лекарственный препарат переведен на посерийный выборочный контроль качества.

Одновременно сообщаем, что производитель лекарственного препарата «Диастоп» – «НПП «АГРОФАРМ» (Воронежская область) проинформирован о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

Приложение: на 1 л.

Заместитель Руководителя



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 25dea3391a17f0e071a4e858bc0ee19359ce776  
Владелец: Швабаускаене Юлия Александровна  
Действителен с 17.11.2021 до 17.02.2023

Ю.А. Швабаускаене

А.Е. Бабушкина 8(495)607-89-36