



**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.gov.ru
<https://www.fsvps.gov.ru>

04.05.2023 № ФС-СА-2/11061

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 качества образца лекарственного препарата «БРОНИПРА-1» (серия 96X2-1, срок годности 20.08.2024) производства «Laboratorios Hirpa, S.A.» (Испания) установленным требованиям по показателю: «Активность (титр ЕІD50/доза)», отобранного Управлением Россельхознадзора по городу Москва, Московской и Тульской областям.

На основании пункта 7 статьи 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - № 61-ФЗ) 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 в установленном порядке партии указанной серии недоброкачественного лекарственного препарата для ветеринарного применения. О результатах уведомить в срок до 01.06.2023.

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

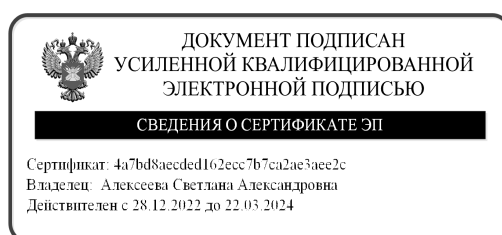
за исполнением субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения требований статьи 57 № 61-ФЗ в части запрета на реализацию лекарственного препарата для ветеринарного применения до подтверждения соответствия качества установленным обязательным требованиям.

О проведенной работе проинформировать Россельхознадзор.

Одновременно сообщаем, что производитель лекарственного препарата «БРОНИПРА-1» - «Laboratorios Nipra, S.A» (Испания) проинформирован о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

Приложение: на 1 л.

Заместитель Руководителя



С.А. Алексеева

М.Н. Осянина
(495) 607-89-36