

**УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ
ПО КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ**

В связи с подтверждением соответствия качества вакцины «Комбовак-Р» производства ООО «Ветбиохим», г. Москва (серия 7, дата изготовления 03.2015) установленным требованиям принято решение о возобновлении обращения вакцины до истечения срока годности.

При проведении контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения выявлено несоответствие маркировки лекарственного препарата «Тетрамифарм 20%» производства ООО СП «Ветинтерфарм», Республика Беларусь (серия 260815, срок годности 26. 08.2018), требованиям статьи 46 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Так же, выявлено несоответствие установленным требованиям качества следующих образцов лекарственных препаратов:

- «Антидиарейко» (серия J-001, срок годности 03.2019), производства “Industrial Veterinaria, S.A. (Invesa)” (Испания), по показателям «Витамин А», «Витамин Д3», «Пантотенат кальция», «Подлинность колистина сульфата» и «Количественное содержание колистина сульфата», отобранного Управлением Россельхознадзора по Республике Дагестан;

- «Окситоцин 10ЕД» (серия 010116, срок годности 01.2018), производства ООО «БиоФармГарант», г. Владимир, по показателю «Содержание окситоцина», отобранного Управлением Россельхознадзора по Кировской области и Удмуртской Республике;

- «Окситоцин 10ЕД» (серия 09, срок годности 09.2017), производства ООО «БиоФармГарант», г. Владимир, по показателю «Содержание окситоцина», отобранного Управлением Россельхознадзора по Иркутской области и Республике Бурятия.

В соответствии с пунктом 67 Административного регламента исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденного приказом Минсельхоза России от 26.03.2013 № 149 уведомляем о приостановлении реализации указанной серии лекарственных средств для ветеринарного применения.

В соответствии с пунктами 57 и 59 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» реализация недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств и препаратов для ветеринарного применения запрещена.

Сведения о лекарственном препарате для ветеринарного применения,
маркировка которого не соответствует установленным законодательством требованиям

| Наименование лекарственного средства, серия, срок годности | Показатель несоответствия |
|--|---|
| «Тетрамифарм 20%» (серия 260815, срок годности 26. 08.2018), | 1.Маркировка вторичной (потребительской) упаковки Отсутствует фраза «Для ветеринарного применения». |

Перечень лекарственных препаратов для ветеринарного применения,
не соответствующих установленным требованиям

| Наименование лекарственного средства, серия, срок годности | Показатель качества | |
|--|---|----------|
| | Результат испытания | Норматив |
| «Окситоцин 10ЕД» (серия 010116, срок годности 01.2018) | Содержание окситоцина | |
| | 3,120 | 9,0-11,0 |
| «Окситоцин 10ЕД» (серия 09, срок годности 09.2017) | Содержание окситоцина | |
| | 2,950 | 9,0-11,0 |
| «Антидиарейко» (серия J-001, срок годности 03.2019), | Витамин А | |
| | 40% | 90-105% |
| | Витамин Д3 | |
| | 3% | 90-105% |
| | Пантотенат кальция | |
| | 110% | 90-105% |
| | Содержание колистина сульфата | |
| | отсутствует | 90-105% |
| Подлинность колистина сульфата | | |
| Не выдерживает испытание | Время выхода пика сульфадимидина в испытуемом образце должно соответствовать времени выхода пика сульфадимидина в стандартном образце | |