

Управление Россельхознадзора по Калининградской области во исполнение указаний Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 20.03.2017 № ФС-НВ-2/5188, от 24.03.2017 № ФС-НВ-2/5619, от 24.03.2017 № ФС-НВ-2/5616, от 28.03.2017 №ФС-НВ-2/5700 сообщает.

При проведении контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения выявлено несоответствие установленным требованиям качества образцов следующих лекарственных препаратов:

- «Ферранимал – 75» (серия 010479, срок годности 04.2018) по показателям «стерильность» и «маркировка», отобранного Управлением Россельхознадзора по Республикам Хакасия и Тыва и Кемеровской области;

- «Седимин» (серия 010481, срок годности 10.2018, и серия 000484, срок годности 06.2018) по показателю «стерильность», отобранного Управлением Россельхознадзора по Забайкальскому краю и Амурской области;

- «Седимин» (серия 000484, срок годности 06.2018) по показателю «стерильность», отобранного Управлением Россельхознадзора по Хабаровскому краю и Еврейской автономной области.

- «Йодинол» (серия 16, срок годности 07.2019) производства ООО Фирма «БиоХимФарм», Владимирская область, установленным требованиям по показателю «массовая доля йода», отобранного Управлением Россельхознадзора по Владимирской области;

- «Ивермезол» (серия 13, срок годности 08.2021) производства ООО «БиоХимФарм», Владимирская область, установленным требованиям по показателю «массовая концентрация ивермектина», отобранного Управлением Россельхознадзора по Владимирской области.

Также, в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору поступила информация об обращении на территории Воронежской области контрафактных лекарственных препаратов для ветеринарного применения, сведения о препаратах размещены на сайте Россельхознадзора в разделе «Фармаконадзор», в подразделе «Информация о выявлении контрафактных, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств».

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 указанных серий 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.

Перечень лекарственных средств для ветеринарного применения,  
не соответствующих установленным требованиям.

Наименование лекарственного средства, серия, срок годности	Показатель качества:	
	Результат испытания	Норматив
Седимин (серия 010481, срок годности 10.2018)	<b>Стерильность</b>	
	Не стерильный	Должен быть стерильный
Седимин (серия 010484, срок годности 10.2018)	<b>Стерильность</b>	
	Не стерильный	Должен быть стерильный
Ферранимал - 75 (серия 010479, срок годности 04.2018)	<b>Стерильность</b>	
	Не стерильный	Должен быть стерильный
	<b>Маркировка</b>	
	На первичной (потребительской) упаковке: Отсутствует надпись "для ветеринарного применения" Отсутствуют условия отпуска, Отсутствует штриховой код, Маркировка не соответствует согласованному макету.	Маркировка должна соответствовать требованиям статьи 46 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
"Йодинол" (серия 16, срок годности 07.2019)	<b>Массовая доля йода, %</b>	
	0,054	0,09-0,11
"Ивермезол" (серия 13, срок годности 02.2021)	<b>Массовая концентрация ивермектина г/100 см<sup>3</sup></b>	
	0,472	0,95-1,05