



**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.ru
<http://www.fsvps.ru>

На № _____ от _____

Руководителям
территориальных управлений
Россельхознадзора
(по списку)

Директору Департамента сельского
хозяйства г. Севастополя

Д.С. Чумакову

299045, г. Севастополь,
ул. Репина, д. 18
e-mail: depсxsev@mail.ru

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 «Вакцина против лептоспироза животных инактивированная «Лептопро» производства ФКП «Ставропольская биофабрика», Ставропольский край по показателю «Иммуногенная активность».

- серия 8, срок годности 10.2020, отобранная Управлением Россельхознадзора по Костромской и Ивановской областям;
- серия 31, срок годности 12.2020, отобранная Управлением Россельхознадзора по Рязанской и Тамбовской областям;
- серия 4, срок годности 10.2020, отобранная Управлением Россельхознадзора по Новгородской и Вологодской областям.

В соответствии с пунктом 67 Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденного приказом Минсельхоза России от 26.03.2013 № 149, уведомляем о приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Обязываю руководителей управлений, проводивших отбор проб, 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 28.08.2020.

Руководителям территориальных управлений Россельхознадзора:

– обеспечить информирование хозяйствующих субъектов, осуществляющих обращение лекарственных препаратов для ветеринарного применения, о выявлении указанных серий лекарственных препаратов, качество которых 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.

На основании пункта 35 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденного приказом Россельхознадзора от 13.06.2018 № 605 (Зарегистрировано в Минюсте России 20.07.2018 № 51655), и в связи с повторными выявлениями несоответствия качества образцов лекарственного препарата «Вакцина против лептоспироза животных инактивированная «Лептопро» разных серий, уведомляем о переводе указанного лекарственного препарата на посерийный выборочный контроль качества.

Одновременно сообщаем, что производитель лекарственного препарата «Вакцина против лептоспироза животных инактивированная «Лептопро» – ФКП «Ставропольская биофабрика» – проинформирован о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

О проведенной работе проинформировать Россельхознадзор.

Приложение: на 1 л.

Заместитель Руководителя

Н.А. Власов

Перечень лекарственных средств для ветеринарного применения,
не соответствующих установленным требованиям

Наименование лекарственного средства, серия, срок годности	Показатель качества:	
	Результат испытания	Норматив
«Вакцина против лептоспироза животных инактивированная «Лептопро» (серия 8, срок годности 10.2020)	«Иммуногенная активность»	
	Не иммуногенна. Pomona 1:50; 1:50; 1:50; 0; 0; Tarassovi 1:50; 1:50; 1:50; 0; 0; Grippytyphosa 1:50; 1:50; 1:50; 0; 0; Seijro 1:50; 1:50; 1:50; 0.	Должна быть иммуногенной
«Вакцина против лептоспироза животных инактивированная «Лептопро» (серия 31, срок годности 12.2020)	«Иммуногенная активность»	
	Не иммуногенна. Pomona 1:200; 1:100; 1:100; 1:200; 1:50; Tarassovi 1:50; 1:50; 1:50; 0; 0; Grippytyphosa 1:400; 1:100; 1:50; 1:50; 1:50; Seijro 1:50; 1:50; 1:50; 0; 0.	Должна быть иммуногенной
«Вакцина против лептоспироза животных инактивированная «Лептопро» (серия 4, срок годности 10.2020)	«Иммуногенная активность»	
	Не иммуногенна. Pomona 1:200; 1:200; 0; 0; 0; Tarassovi 1:400; 1:400; 1:400; 0; 0; Grippytyphosa 1:400; 1:400; 1:400; 0; 0; Seijro 1:50; 0; 0; 0; 0.	Должна быть иммуногенной