



**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>

14.10.2020 № ФС-НВ-2/28687

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 иммунологического препарата «Рувак» (серия 3, срок годности 06.2021) производства ФКП «Ставропольская биофабрика» (г. Ставрополь) по показателям «Количество препарата во флаконах (количество доз во флаконе; количество доз в ампуле)» и «Безвредность на белых мышах в тест-дозе 0,1 см³», отобранного Управлением Россельхознадзора по Республике Саха (Якутия).

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 указанной серии лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Обязываю руководителя Управления Россельхознадзора по Республике Саха (Якутия) И.Д. Замьянову осуществить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке партии указанной серии недоброкачественного лекарственного препарата для ветеринарного применения. О результатах уведомить в срок до 03.11.2020.

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.

Одновременно сообщаем, что производитель иммунологического препарата «Русвак» – ФКП Ставропольская биофабрика» (г. Ставрополь) – проинформирован о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

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
«Русвак» (серия 3, срок годности 06.2021)	«Количество препарата во флаконах (количество доз во флаконе; количество доз в ампуле)»,	
	В одной иммунизирующей дозе 387375000 микробных клеток	25-200 доз в одном флаконе и 10-100 доз в ампуле из расчета 200 млн. микробных клеток в одной иммунизирующей дозе
	«Безвредность на белых мышах в тест-дозе 0,1 см³»,	
	Вакцина не безвредна. Вакцина вызвала гибель 3 белых мышей из 10 в течение 10 суток наблюдения.	Должна быть безвредной



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: №25B4613AEE3B8C46B3A00A0C9E32C8679AAB494D

Владелец: Власов Николай Анатольевич

Действителен: с 19.08.2019 по 19.11.2020