



**МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И
ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ
(Россельхознадзор)**

Орликов пер., д. 1/11, Москва, 107139
для телеграмм: Москва 84 Россельхознадзор
факс : (495)607-51-11, тел.: (499) 975-43-47
E-mail: info@svfk.mcx.ru
<http://www.fsvfk.ru>

22.01.2019 № ФРС-418-2/1206

На № _____ от _____

Руководителям
территориальных управлений
Россельхознадзора
(по списку)

Копия: Председателю Государственного
комитета ветеринарии
Республики Крым

В.В. Иванову

295034, Республика Крым,
г. Симферополь, ул. Жени Дерюгиной, д. 5а,
e-mail: license@gkvet.rk.gov.ru

Директору Департамента сельского
хозяйства г. Севастополя

Д.С. Чумакову

299045, г. Севастополь,
ул. Репина, д. 18
e-mail: depcxsev@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 «Фенпраз» (серия 170405, срок годности 04.2019) производства ЗАО «Агробιοпром», Московская область по показателям: «Однородность массы» и «Средняя масса таблеток», «Содержание пирантела памоата», «Содержание празиквантела» и «Содержание фенбендазола», отобранного Управлением Россельхознадзора по Иркутской области и Республике Бурятия.

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 Иркутской области и Республике Бурятия А.И. Сербияна 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 20.02.2019.

Руководителям территориальных управлений Россельхознадзора:

– обеспечить информирование хозяйствующих субъектов, осуществляющих обращение лекарственных препаратов для ветеринарного применения, о выявлении указанной серии лекарственного препарата, качество которой не отвечает установленным требованиям;

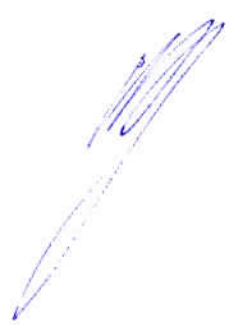
– в случае выявления указанной серии недоброкачественного лекарственного препарата для ветеринарного применения обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения требований статьи 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных 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 лекарственного препарата «Фенпраз» – ЗАО «Агробиопром» – проинформирован о необходимости проведения мероприятий в соответствии с требованиями законодательства.

Приложение: на 1 л.

Заместитель Руководителя



Н.А.Власов

Приложение к письму Россельхознадзора
от 22.01.2019 2019 г. № ФРС-НД-2/1206

Перечень лекарственных средств для ветеринарного применения,
не соответствующих установленным требованиям

Наименование лекарственного средства, серия, срок годности	Показатель качества:	
	Результат испытания	Норматив
«Фенпраз» (серия 170405, срок годности 04.2019)	Однородность массы	
	Не выдерживает испытание	Должен выдерживать испытание
	Средняя масса таблеток, мг	
	538,1	570,0 – 630,0
	Содержание пирантела памоата, мг/таблетка	
	52,1	133,0 – 147,0
	Содержание празиквантела, мг/таблетка	
	5,8	47,5 – 52,5
	Содержание фенбендазола, мг/таблетка	
55,1	142,5 – 157,5	