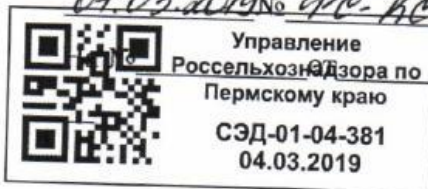


РХ/Н 358 от 04.03.2019



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

Орликов пер., 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.fsvps.ru



Руководителям
территориальных управлений
Россельхознадзора
(по списку)

Копия: Председателю Государственного
комитета ветеринарии
Республики Крым
В.В. Иванову

295034, Республика Крым,
г. Симферополь, ул. Жени Дерюгиной, 5а e-
mail: vetmedark@mail.ru

Директору Департамента сельского
хозяйства г. Севастополя
Д.С. Чумакову

299045, г. Севастополь,
ул. Репина, д. 18
e-mail: depcxsev@sev.gov.ru

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору сообщает, что в ходе мероприятий по государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения обнаружены продукты, не зарегистрированные и не включенные в реестры лекарственных средств для ветеринарного применения Российской Федерации и стран-членов ЕАЭС:

- «Ивазол» производства ООО НПВП «Ветфарм», Краснодарский край, содержащий в составе «J-Bi-сульфатиазолакарбамат» в качестве действующего вещества, обладающего фармакологической активностью, рекомендуется принимать «для лечения эндометритов у крупного рогатого скота и овец», в связи с чем, указанный продукт является лекарственным препаратом.

- «Вытяжка текстикулярной сыворотки» на этикетке указан производитель ФКП «Армавирская биологическая фабрика», Краснодарский край. Данный препарат распространяется в качестве медицинского.

Номер регистрационного удостоверения, а также номер СТО, указанные на этикетке, принадлежат зарегистрированному лекарственному препарату АСД фракция 2, производства ФКП «Армавирская биологическая фабрика».

Краснодарский край. От ФКП «Армавирская биологическая фабрика» получено официальное уведомление о том, что данный препарат фабрикой не выпускается. Кроме того в результате проведенных исследований установлено несоответствие «Вытяжки текстикулярной сыворотки» требованиям безопасности.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» продукция «Вытяжка текстикулярной сыворотки» (далее – Федеральный закон № ФЗ-61) находится в обращении на территории РФ с нарушением законодательства.

Информация передана в Главное управление по борьбе с экономическими преступлениями МВД России для проведения совместных контрольно-надзорных мероприятий.

Обязываю руководителей территориальных управлений Россельхознадзора обеспечить:

- информирование субъектов обращения лекарственных средств о нахождении в гражданском обороте незарегистрированных лекарственных препаратов: «Ивазол» производства ООО НПВП «Ветфарм», Краснодарский край и «Вытяжка текстикулярной сыворотки» неустановленного производства;
- контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения требований статей 57 и 59 Федерального закон № 61-ФЗ;
- контроль за выявлением, изъятием из обращения и уничтожением указанных препаратов.

В случае выявления в обращении вышеуказанных препаратов немедленно информировать Россельхознадзор по телефону 8-(495)-607-89-36 или на электронный адрес vet_org_otdel@mail.ru.

Приложение: фотоматериалы на 14 л.

Заместитель Руководителя



К.А. Савенков

РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ВСЕРОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЗАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ И КОРМОВ»
(ФГБУ «ВГНКИ»)**



Oie

ЦЕНТР ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЖИВОТНЫХ (МЭБ) ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ
ПРОДУКЦИИ, ДИАГНОСТИКЕ И БОРЬБЕ С БОЛЕЗНЯМИ ЖИВОТНЫХ ДЛЯ СТРАН ВОСТОЧНОЙ ЕВРОПЫ,
ЦЕНТРАЛЬНОЙ АЗИИ И ЗАКАВКАЗЬЯ

«Утверждаю»
Заместитель Руководителя
Исследовательского центра
Тимо Е.Т. Титова
12.02.2019

Протокол испытаний № 098-С-19-0020-ЛМ(Р) от 12.02.2019

При исследовании образца: Продукция \ Незарегистрированная продукция для ветеринарного применения, которая может быть отнесена к лекарственным средствам, Ивасол принадлежащего: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ВНЕДРЕНЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ВЕТФАРМ", ИНН: 2353001980, 352700, Российская Федерация, Краснодарский край, Тимашевский район, г. Тимашевск, Дзержинского ул., д. 17
заказчик: УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО ВETERИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ ПО ПЕРМСКОМУ КРАЮ, ИНН: 5905234244, 614513, Российская Федерация, Пермский край, Пермский район, д. Песьянка, Строителей ул., д. 1, стр. Б
основание для проведения лабораторных исследований: Приказ Россельхознадзора от 24.12.2018 № 1487 «О Плана контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения на 2019 год»
место отбора проб: Российская Федерация, Пермский край, ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "УРАЛЬСКИЙ КРАЙ", Российская Федерация, Пермский край, г. Пермь, Чистопольская ул., д. 35, 7
акт отбора проб: № 1113515 от 11.01.2019 г.
№ сейф-пакета: 36356077
дата и время отбора проб: 11.01.2019 15:00
отбор проб произвел: госинспектор отдела ветеринарного надзора Управления Россельхознадзора по Пермскому краю Володько Татьяна Анатольевна
в присутствии: представитель Паньков Андрей Леонтьевич
НД, регламентирующий правила отбора: п. 80 Административного регламента, утвержденного приказом Минсельхоза России от 26.03.2013 № 149
номер партии: 01
масса партии: 1 литр
количество в партии: 1 бутылка
производство: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ВНЕДРЕНЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ВЕТФАРМ", ИНН: 2353001980, 352700, Российская Федерация, Краснодарский край, Тимашевский район, г. Тимашевск, Дзержинского ул., д. 17, Фактический адрес: ООО НПВП «Ветфарм», 352760, Российская Федерация, Краснодарский край, Тимашевский район, г. Тимашевск, Дзержинского ул., д. 17, стр. литер Г, Г1
дата изготовления: 01.12.2018
срок годности: 01.12.2020
ветеринарное свидетельство/сертификат: изготовлено по лицензии 00-14-2-002091, срок действия: 14.07.2014 - бессрочно
масса пробы: 1 литр
количество проб: 1 проба
дата поступления: 24.01.2019
даты проведения испытаний: 01.02.2019 - 12.02.2019
фактическое место проведения испытаний: г. Москва, Звенигородское шоссе, дом 5, строение 1
на соответствие требованиям: ГФ, XIII издание Государственная фармакопея, XIII издание
примечание: ГФ, XIII издание Государственная фармакопея, XIII издание
получен следующий результат:

№ п/п	Наименование показателя	Ед. изм.	Результат испытаний	Погрешность (неопределенность)	Норматив	НД на метод испытаний
Поискатели качества						

Протокол № 098-С-19-0020-ЛМ(Р) от 12.02.2019

Сгенерировано автоматизированной системой «Веста». Идентификатор документа: 02A5803B-C0A6-4152-A867-FE930144271C

Стр. 1 из 2

1	Подлинность	-	Йогурт - выдерживает испытание; Висмут - выдерживает испытание; Амези ароматические переносные - выдерживает испытание	-	-	ОФС.1.2.2.0001.15 - Общие реакции на подлинность
2	Микробиологическая чистота	-	Общее число аэробных бактерий и грибов (суммарно) не более 10^2 в 1 г или 1 мл; <i>Salmonella</i> должен отсутствовать в 1 г или 1 мл; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> должна отсутствовать; <i>Candida</i> <i>albicans</i> должна отсутствовать в 1 г/мл	-	Менее 10^4 КОЕ аэробных бактерий и грибов (суммарно) в 1 мл; <i>Salmonella</i> отсутствует в 1 мл; <i>Pseudomonas</i> <i>aeruginosa</i> отсутствует в 1 мл; <i>Candida albicans</i> отсутствует в 1 мл	ОФС.1.2.4.0002.15 - Микробиологическая чистота

Применяемое оборудование:

№ п/п	Наименование оборудования	Дата поверки/аттестации
1	Автоматический счетчик колоний Scan® 500	Не требуется
2	Баня водяная Julabo TWB-5	19.09.2018
3	Весы неавтоматического действия М, MS1602TS	17.05.2018
4	Дозатор пипеточный с двойным термостатируемым шприцем корпусом с переменным объемом доз одноканальным Ковор ДДЮХ-1-100-1000 (100...1000) мкл	17.05.2018
5	Насос вакуумный 16692	Не требуется
6	Термостат сузовоздушный Binder KB400	10.05.2018
7	Термостат сузовоздушный Bruve 8	21.08.2018
8	Шкаф ламинарный MSC Advantage 1.2	Не требуется

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ОБОР ПРОС

ИНФОРМАЦИЯ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ТОЛЬКО НА ОБРАЗЦЫ, ПОДВЕРГНУТЫЕ ИСПЫТАНИЮ

ПРОТОКОЛ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ РАСПЕЧАТАН ИЛИ ЧАСТИЧНО ВОСПРОИЗВЕДЕН БЕЗ ПИСЬМЕННОГО РАЗРЕШЕНИЯ ФГУ «ВНИИ

Подписи испытателей
(ответственных за испытания)

Сироткина В.В.
(подпись)
Муравьева В.Б.
(подпись)
(подпись)
(подпись)
(подпись)
(подпись)
(подпись)
(подпись)
Павлова Я.В.
(подпись)

Сироткина В.В.
(ФИО)
Муравьева В.Б.
(ФИО)
(ФИО)
(ФИО)
(ФИО)
(ФИО)
(ФИО)
(ФИО)
Павлова Я.В.
(ФИО)

Заведующий отделом/лабораторией

12.02.2019

Ответственный за оформление протокола: Павлова Я.В.

РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ВСЕРОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЗАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ И КОРМОВ»
(ФГБУ «ВГНКИ»)**



ЦЕНТР ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЖИВОТНЫХ (МЭБ) ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ, ДИАГНОСТИКЕ И БОРЬБЕ С БОЛЕЗНЯМИ ЖИВОТНЫХ ДЛЯ СТРАН ВОСТОЧНОЙ ЕВРОПЫ, ЦЕНТРАЛЬНОЙ АЗИИ И ЗАКАВКАЗЬЯ

123022, г. Москва,
Звенигородское шоссе, 5
тел (499) 253-14-91
факс (495)982-50-84
ИНН 7703056867, КПП 770301001
E.mail: kanc@vgnki.ru

№ _____

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по образцам продукции «Ивазол», представленным в соответствии с Приказом Россельхознадзора от 24.12.2018 №1487 «О Плане контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения на 2019 год»

Во исполнение Приказа Россельхознадзора от 24.12.2018 №1487 «О Плане контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения на 2019 год» государственным инспектором отдела ветеринарного надзора Управления Россельхознадзора по Пермскому краю Володько Татьяной Анатольевной 11 января 2019 года в ООО «Торговый Дом «Уральский Край» (РФ, Пермский край, г. Пермь, Чистопольская ул., д. 35, 7) в присутствии представителя Панькова Андрея Леонтьевича был произведен отбор образцов продукции «Ивазол» в количестве 1 бутылки объемом 1 л (номер партии 01, дата изготовления 01.12.2018, срок годности до 01.12.2020 года) производства ООО научно-производственное внедренческое предприятие «Ветфарм» (ИНН 2353001980, 352700, Российская Федерация, Краснодарский край, Тимашевский район, г. Тимашевск, Дзержинского ул., д. 17, стр. литер Г, Г1).

Сотрудниками ФГБУ «ВГНКИ» (г. Москва, Звенигородское шоссе, д. 5, стр. 1) с 01.02.2019 по 12.02.2019 проведены испытания образцов указанной продукции по следующим показателям: «подлинность йодидов», «подлинность висмута», «подлинность аминов ароматических первичных», «микробиологическая чистота».

В результате проведенных исследований установлено соответствие продукции «Ивазол» требованиям Государственной фармакопеи РФ XIII издания.

Согласно информации, представленной на этикетке, «Ивазол» рекомендуется применять «для лечения эндометритов у крупного рогатого скота и овец». В состав продукта входит J-Vi-сульфатиазолакарбамат (количественный состав не указан).

J-Vi-сульфатиазолакарбамат относится к группе сульфаниламидов, действующих бактериостатически на грамположительные и грамотрицательные бактерии, простейшие и хламидии; назначают при инфекционно-воспалительных заболеваниях, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами.

Продукт «Ивазол» производства ООО НПВП «Ветфарм» (Краснодарский край) содержит компонент, обладающий фармакологической активностью (J-Vi-сульфатиазолакарбамат), предназначен для лечения эндометритов животных, однако в Российской Федерации и странах-членах ЕАЭС не зарегистрирован и не включен в Реестры лекарственных средств для ветеринарного применения.

Следовательно, в соответствии с ФЗ-61 от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств», «Ивазол» является лекарственным препаратом, находящемся в обращении на территории РФ с нарушением гражданского законодательства.

Заведующий отделом
экспертизы и стандартизации
лекарственных средств
для ветеринарного применения
и кормовых добавок



С.В. Русаков

15.02.2019

ИВАЗОЛ

Ветеринарны

Состав: I-VI-сульфат аммония карбонат

1-В-сульфатизация
балтывать перед применением

Применять перед применением
Применяют для лечения эндометритов у крупного рогатого скота.

...увлажнить при температуре 30-35
в сухом состоянии. Сухой

SECRET

73-06

1011

1011

1011

1011

1011

1011

1011

1011

1011

1011

1011

1011

1011

1011

1011

1011

1011

1011

1011

1011

1011

1

МЕАЗОЛ
для ветеринарии

Содержит 100% метионина
и 100% метионина

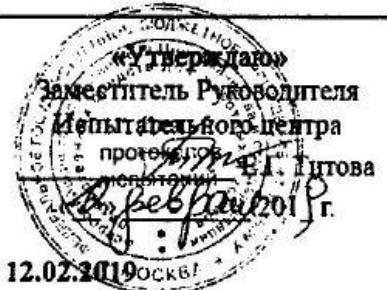
РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «ВСЕРОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ И КОРМОВ» (ФГБУ «ВГНКИ»)



016

ЦЕНТР ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЖИВОТНЫХ (МЭБ) ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ, ДИАГНОСТИКЕ И БОРЬБЕ С БОЛЕЗНЯМИ ЖИВОТНЫХ ДЛЯ СТРАН ВОСТОЧНОЙ ЕВРОПЫ, ЦЕНТРАЛЬНОЙ АЗИИ И ЗАКАВКАЗЬЯ



Протокол испытаний № 072-С-19-0008-ЛМ(Р) от 12.02.2019

При исследовании образца: Продукция \ Незарегистрированная продукция для ветеринарного применения, которая может быть отнесена к лекарственным средствам, Вытяжка текстикулярной сыворотки принадлежащего: ВЛАСЕНКО ЮЛИЯ ИГОРЕВНА, ИНН: 230810940590, 350020, Российская Федерация, Краснодарский край, г. Краснодар, Рашпилевская ул., д. 180, 162
заказчик: УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО ВETERИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ ПО КРАСНОДАРСКОМУ КРАЮ И РЕСПУБЛИКЕ АДЫГЕЯ, ИНН: 2311079945, 350012, Российская Федерация, Краснодарский край, г. Краснодар, им Академика Лукьяненко П.П. ул., д. ДОМ 111
основание для проведения лабораторных исследований: Приказ Россельхознадзора от 24.12.2018 № 1487 «О Плате контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения на 2019 год»
место отбора проб: Российская Федерация, Краснодарский край, ИП Власенко Юлия Игоревна, Российская Федерация, Краснодарский край, г. Краснодар, им Космонавта Гагарина ул., д. 238
акт отбора проб: № 1103333 от 15.01.2019 г.
№ сейф-пакета: 19219821
дата и время отбора проб: 15.01.2019 10:00
отбор проб произвел: Государственный инспектор отдела государственного ветеринарного надзора за проведением ветеринарно-профилактических мероприятий и организационно-методической работы Лизун Андрей Николаевич в присутствии: индивидуальный предприниматель Власенко Юлия Игоревна
НД, регламентирующий правила отбора: п. 80 Административного регламента, утвержденного приказом Минсельхоза России от 26.03.2013 № 149
номер партии: -
масса партии: 100 миллилитров
количество в партии: 1 флакон
производство: ФЕДЕРАЛЬНОЕ КАЗЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "АРМАВИРСКАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ФАБРИКА", ИНН: 2343003392, 352212, Российская Федерация, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, Мечникова ул., д. 11, Фактический адрес: ФКП "Армавирская биофабрика, 352212, Российская Федерация, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, Мечникова ул., д. 11
дата изготовления: -
срок годности: -
ветеринарное свидетельство/сертификат: -
масса пробы: 100 миллилитров
количество проб: 1 проба
дата поступления: 21.01.2019
даты проведения испытаний: 30.01.2019 - 12.02.2019
фактическое место проведения испытаний: г. Москва, Звенигородское шоссе, дом 5, строение 1
на соответствие требованиям: СТО 00482849-0008-2014
примечание: На соответствие НД фирмы-производителя
получен следующий результат:

№ п/п	Наименование показателя	Ед. изм.	Результат испытаний	Погрешность (неопределенность)	Норматив	НД на метод испытаний
Показатели качества						
1	Подлинность	-	Не выдерживает испытание	-	Должен выдерживать испытание	СТО 00482849-0008-2014, п. 7.2

2	Содержание пептидов, не менее	%	не обнаружено	-	не менее 10	СТО 00482849-0008-2014, п. 7.3
3	Подвижность флавоноидов	-	Не выдерживает испытание	-	Должен выдерживать испытание	ГФ, X издание, стр. 599 - Государственная фармакопея, X издание
4	Микробиологическая чистота	-	186 КОЕ аэробных бактерий и грибов (суммарно) в 1 мл; S отсутствует в 1 мл; R.aeruginosa отсутствует в 1 мл; исследуемый образец контаминирован энтеробактериями, устойчивыми к желчи	-	Общее число аэробных бактерий и грибов (суммарно) не более 10^2 м.л./г; S должен отсутствовать в 1 г или 1 мл; R.aeruginosa должна отсутствовать в 1 г или 1 мл; Энтеробактерии, устойчивые к желчи, должны отсутствовать в 1 г или в 1 мл	ОФС.1.2.4.0002.15 - Микробиологическая чистота

Применяемое оборудование:

№ п/п	Наименование оборудования	Дата поверки/аттестации
1	Автоматический счетчик колоний Scan® 500	Не требуется
2	Баня водяная Julabo TWB-5	19.09.2018
3	Весы неавтоматического действия M, MS105DU	17.05.2018
4	Насос вакуумный 16692	Не требуется
5	Спектрофотометр УФ-3000	28.01.2019
6	Термостат суховоздушный Binder KB400	10.05.2018
7	Термостат суховоздушный Bruve 8	21.08.2018
8	Шкаф ламинарный MSC Advantage 1.2	Не требуется

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ОТБОР ПРОБ

ИНФОРМАЦИЯ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ТОЛЬКО НА ОБРАЗЦЫ, ПОДВЕРГНУТЫЕ ИСПЫТАНИЯМ

ПРОТОКОЛ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ РАСПЕЧАТАН ИЛИ ЧАСТИЧНО ВОСПРОИЗВЕДЕН БЕЗ ПИСЬМЕННОГО РАЗРЕШЕНИЯ ФГУ «ВНИКИ»

Подписи испытателей
(ответственных за испытания)

Сироткина В.В.
(подпись)
Мурьяева А.
(подпись)
(подпись)
(подпись)
(подпись)
(подпись)
(подпись)
Павлова Я.В.
(подпись)

Сироткина В.В.
(ФИО)
Мурьяева А.
(ФИО)
(ФИО)
(ФИО)
(ФИО)
(ФИО)
(ФИО)
Павлова Я.В.
(ФИО)

Заведующий отделом/лабораторией

12.02.2019

Ответственный за оформление протокола: Павлова Я.В.

РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «ВСЕРОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ И КОРМОВ»



(ФГБУ «ВГНКИ»)

О/Е

ЦЕНТР ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЖИВОТНЫХ (МЭБ) ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ, ДИАГНОСТИКЕ И БОРЬБЕ С БОЛЕЗНЯМИ ЖИВОТНЫХ ДЛЯ СТРАН ВОСТОЧНОЙ ЕВРОПЫ, ЦЕНТРАЛЬНОЙ АЗИИ И ЗАКАВКАЗЬЯ

123022, г. Москва,
Звенигородское шоссе, 5
тел (499) 253-14-91
факс (495)982-50-84
ИНН 7703056867, КПП 770301001
E.mail: kanc@vgnki.ru

№ _____

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по образцам продукции «Вытяжка текстикулярной сыворотки», представленным в соответствии с Приказом Россельхознадзора от 24.12.2018 №1487 «О Плане контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения на 2019 год»

Во исполнение Приказа Россельхознадзора от 24.12.2018 №1487 «О Плане контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения на 2019 год» государственным инспектором отдела государственного ветеринарного надзора за проведением ветеринарно-профилактических мероприятий и организационно-методической работы Лизуном Андреем Николаевичем 15 января 2019 года в ИП Власенко Юлия Игоревна (РФ, Краснодарский край, г. Краснодар, им. Космонавта Гагарина ул., д. 238) в присутствии индивидуального предпринимателя Власенко Юлии Игоревны был произведен отбор образцов продукции «Вытяжка текстикулярной сыворотки» в количестве 1 флакона объемом 100 мл (номер партии не указан, дата изготовления не указана, срок годности не указан). В качестве организации-производителя указано федеральное казенное предприятие «Армавирская биологическая фабрика» (ИНН 2343003392, 352212, РФ, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, Мечникова ул., д. 11).

Согласно информации, представленной на этикетке, «Вытяжка текстикулярной сыворотки» применяется наружно, перорально, интравaginaльно и внутриматочно; применять согласно инструкции (инструкция не прилагается).

Номер регистрационного удостоверения (02-3-31.12-2370№ПВР-3-1.2/00910), а также номер СТО (00482849-0008-2014), указанные на этикетке, принадлежат зарегистрированному лекарственному препарату АСД фракция 2 производства ФКП «Армавирская биофабрика» (352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11), применяемого для лечения и профилактики болезней желудочно-кишечного тракта, органов дыхания, мочеполовой системы, поражений

кожных покровов, повышения естественной резистентности и продуктивности животных.

Сотрудниками ФГБУ «ВГНКИ» (г. Москва, Звенигородское шоссе, д. 5, стр. 1) с 30.01.2019 по 12.02.2019 проведены испытания образцов указанной продукции по следующим показателям: «подлинность», «подлинность флавоноидов», «микробиологическая чистота».

В результате проведенных исследований установлено несоответствие продукции «Вытяжка текстикулярной сыворотки» требованиям СТО 00482849-0008-2014 по всем трем показателям.

Вытяжка текстикулярной сыворотки производства ФКП «Армавирская биофабрика» (Краснодарский край) в Российской Федерации и странах-членах ЕАЭС не зарегистрирована и не включена в Реестры лекарственных средств для ветеринарного применения. Номер регистрационного удостоверения, указанный на этикетке, принадлежит лекарственному препарату АСД фракция 2, а продукт «Вытяжка текстикулярной сыворотки» не отвечает требованиям эффективности и безопасности лекарственного средства. Следовательно, в соответствии с ФЗ-61 от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств», продукция «Вытяжка текстикулярной сыворотки» находится в обращении на территории РФ с нарушением гражданского законодательства.

Заведующий отделом
экспертизы и стандартизации
лекарственных средств
для ветеринарного применения
и кормовых добавок

 С.В. Русаков

15.02.2019





