

ФХ/М ~ 562 от 17.04.18
(обновление)



**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: (499) 607-5111, тел.: (499) 975-4347
E-mail: info@svfk.mcx.ru
http://www.fsvps.ru

13.04.2018 № РС-НВ-2/9082

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, 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 обнаружен продукт - «Мустанг» производства ООО «Ветеринарные кормовые добавки», Ставропольский край, не зарегистрированный и не включенный в реестры лекарственных средств для ветеринарного применения Российской Федерации и стран-членов ЕАЭС.

Продукт «Мустанг» производства ООО «Ветеринарные кормовые добавки» содержит вещество, обладающее фармакологической активностью (зета-циперметрин), предназначен для лечения и профилактики эктопаразитозов животных, в связи с чем является лекарственным препаратом.

Обязываю руководителей территориальных управлений Россельхознадзора обеспечить:

– информирование субъектов обращения лекарственных средств о нахождении в гражданском обороте незарегистрированного лекарственного

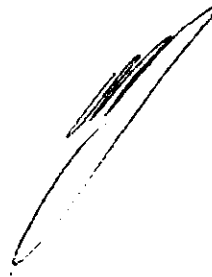
препарата для ветеринарного применения «Мустанг» производства ООО «Ветеринарные кормовые добавки»;

- контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения требований статей 57 и 59 Закона № 61-ФЗ;

- контроль за выявлением, изъятием из обращения и уничтожением указанного препарата.

Приложение: фотоматериалы на 4 л.

Заместитель Руководителя



Н.А.Власов

РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР

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



ОпЕ

ЦЕНТР ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЖИВОТНЫХ (МЭВ) 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 «Прогестерон 2,5%», представленной в соответствии с
Приказом Россельхознадзора от 27 декабря 2017 года №1295 «О Плане контроля
качества лекарственных средств для ветеринарного применения на 2018 год»

Во исполнение Приказа Россельхознадзора от 27 декабря 2017 года №1295 «О
Плане контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения
на 2018 год» государственным инспектором Управления федеральной службы по
ветеринарному и фитосанитарному надзору по Алтайскому краю и Республике
Алтай Борисовой Л.А. 06 марта 2018 года в ООО «Яровское» (Российская
Федерация, Алтайский край, Алейский район, с. Безголосово, ул. Центральная, д.
20) в присутствии директора ООО «Яровское» Уколова А.Н. был произведен
отбор образцов продукции «Прогестерон 2,5%» в количестве 8 флаконов объемом
10 мл (серия 1, дата производства 01.01.2016) производитель ООО «Торговый
Дом «БиАгро» (г. Владимир, ул. Лакина, д. 4Б).

Сотрудниками ФГБУ «ВГНКИ» (г. Москва, Звенигородское шоссе, дом 5,
строение 1) 20.03.2018-03.04.2018 проведены испытания образцов указанной
продукции по следующим показателям: «подлинность прогестерона»,
«количественное определение прогестерона», «стерильность».

В результате проведенных исследований установлено соответствие продукции
«Прогестерон 2,5%» (в форме раствора для инъекций) требованиям
Государственной фармакопеи РФ XIII издания. Содержание прогестерона в
исследованных образцах составило 25,409 мг/мл.

Согласно информации, представленной на этикетке, «Прогестерон 2,5%»
представляет собой раствор для инъекций, для внутримышечного и подкожного
введения. Кроме того, на этикетке указаны: информация об условиях хранения и

отпуска, номер серии, дата производства, срок годности, а также надпись «для ветеринарного применения» и наименование организации-производителя.

Прогестерон представляет собой гормон желтого тела яичника, который воздействует на гипоталамо-гипофизарную систему по принципу обратной связи, и влияет главным образом на секрецию гонадотропин релизинг-гормона, а следовательно, на секрецию лютеинизирующего гормона, подавляя, таким образом, эструс и овуляцию. Резкое падение концентрации прогестерона в течение 1 часа приводит к созреванию фолликула, наступлению эструса и овуляции.

Прогестерон входит в состав лекарственных препаратов для ветеринарного применения, зарегистрированных в Российской Федерации и внесенных в государственный реестр лекарственных средств, в том числе: «Прид Дельта», производитель «Ceva Sante Animale» (Франция), номер регистрационного удостоверения 250-3-3.15-3823№ПВИ-3-3.15/04528; «Прогестамаг», производитель ЗАО «Мосагроген» (г. Домодедово), номер регистрационного удостоверения 32-3-4.15-2649№ПВР-3-4.15/03139; «СИДР», производитель DEC International NZ Ltd», (Новая Зеландия), номер регистрационного удостоверения 840-3-27.12-1737№ПВИ-3-3.7/02163.

«Прогестерон 2,5%», производства ООО «Торговый дом «БиАгро» (г. Владимир) в Российской Федерации и странах-членах ЕАЭС не зарегистрирован и не включен в Реестры лекарственных средств для ветеринарного применения, что является нарушением законодательства.

Так как «Прогестерон, 2,5%» (производства ООО «Торговый дом «БиАгро», г. Владимир) содержит вещество, обладающее фармакологической активностью (прогестерон), следовательно, является лекарственным препаратом и подлежит государственной регистрации на территории Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Старший специалист отдела
экспертизы и стандартизации
лекарственных средств
для ветеринарного применения
и кормовых добавок



Ю.Г. Старостина

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



С.В. Русаков

09.04.2018

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 «Мустанг», представленной в соответствии с Приказом
Россельхознадзора от 27 декабря 2017 года №1295 «О Плане контроля качества
лекарственных средств для ветеринарного применения на 2018 год»

Во исполнение Приказа Россельхознадзора от 27 декабря 2017 года №1295 «О Плане контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения на 2018 год» государственным инспектором Управления федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Кабардино-Балкарской Республике и Республике Северная Осетия-Алания Дауровой А.Ю. 01 марта 2018 года в ИП Солодовникова Татьяна Владимировна (Российская Федерация, Республика Кабардино-Балкария, г. Нальчик, ул. Осетинская, д. 148-д) в присутствии представителя ИП Солодовникова Т.В. был произведен отбор образцов продукции «Мустанг» в количестве 3 флаконов объемом 200 мл (серия 6309, дата производства 20.09.2017) производитель ООО «Ветеринарные кормовые добавки» (Российская Федерация, Ставропольский край, г.Лермонтов, ул. Пятигорская, д.23/7).

Сотрудниками ФГБУ «ВГНКИ» (г. Москва, Звенигородское шоссе, дом 5, строение 1) 29.03.2018-03.04.2018 проведены испытания образцов указанной продукции по следующим показателям: «массовая доля зета-циперметрина», «подлинность зета-циперметрина».

В результате проведенных исследований установлено соответствие продукции «Мустанг» (в форме эмульсии) требованиям Государственной фармакопеи РФ XIII издания. Содержание зета-циперметрина в исследованных образцах составило 0,11%.

Согласно информации, представленной на этикетке, «Мустанг» рекомендуется применять для борьбы с иксодовыми клещами и другими эктопаразитами у крупного рогатого скота, лечения саркоптоза у свиней, лечения и профилактики псороптоза, саркоптоза и борьбы с иксодовыми клещами у мелкого рогатого скота, псороптоза у

кроликов, борьбы с аргасовыми клещами и пухоедами у птиц, а также для уничтожения блох, клопов и аргасовых клещей, уничтожения зоофильных мух и комаров в животноводческих помещениях.

«Мустанг» применяют в виде водной эмульсии (при разведении до концентраций от 30 до 200 мл на 10 л воды) путем купания или опрыскивания животных.

Зета-циперметрин является изомером циперметрина, относящегося к синтетическим пиретроидам. Обладает выраженным контактным инсектоакарицидным действием. Механизм действия зета-циперметрина заключается в нарушении передачи нервных импульсов, что приводит к параличу и гибели эктопаразитов.

Циперметрин входит в состав многих лекарственных препаратов для ветеринарного применения, рекомендованных для профилактики и лечения арахноэнтомозов животных, зарегистрированных в Российской Федерации и внесенных в государственный реестр лекарственных средств, в том числе: «Энтомозан®-С», производитель ООО НПЦ «ФОКС и Ко», г. Москва, номер регистрационного удостоверения: 77-3-1.14-3220№ПВР-3-1.2/00933; «Экофлис», производитель «Bimeda Chemicals Export» (Ирландия), номер регистрационного удостоверения: 372-3-4.14-3391№ПВИ-3-1.1/00761; «Креолин-Х», производитель АО ЗАВОД «ВЕТЕРИНАРНЫЕ ПРЕПАРАТЫ», г. Гусь-Хрустальный, номер регистрационного удостоверения 12-3-7.12-0705№ПВР-3-1.2/00944 и др.

«Мустанг», производства ООО «Ветеринарные кормовые добавки» (Ставропольский край, г. Лермонтов) в Российской Федерации и странах-членах ЕАЭС не зарегистрирован и не включен в Реестры лекарственных средств для ветеринарного применения, что является нарушением законодательства.

Так как «Мустанг» (производства ООО «Ветеринарные кормовые добавки», Ставропольский край, г. Лермонтов) содержит вещество, обладающее фармакологической активностью (зета-циперметрин), предназначен для лечения и профилактики эктопаразитозов животных, следовательно, он является лекарственным препаратом и подлежит государственной регистрации на территории Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Старший специалист отдела
экспертизы и стандартизации
лекарственных средств
для ветеринарного применения
и кормовых добавок



О.А. Коршунова

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



С.В. Русаков

09.04.2018