



**МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ 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>

14.04.2021 ФС-КС-2/10645

На № _____ от _____

СЭД/01-04/015/2021

05.04.2021

Руководителям
территориальных управлений
Россельхознадзора (по списку)



Управление
Россельхознадзора по
Пермскому краю

СЭД-01-04-947
16.04.2021

В федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору поступило письмо Управления государственного контроля ветеринарных биопрепаратов и лекарств Чешской Республики (копия прилагается), поступившее в Россельхознадзор 07.04.2021 о подозрении в контрафакции партии лекарственных средств для ветеринарного применения «Bonharen Intravenous» (серия 011019, срок годности 09.2022), производства компании «Contipro a.s.», Чешская Республика.

Из данных обращения следует, что препарат «Bonharen Intravenous» не поставляется на территорию Российской Федерации.

Дополнительно сообщаем, что по данным предоставляемым дистрибьюторами о ввозимых на территории Российской Федерации сериях и партиях лекарственных средств для ветеринарного применения на территорию Российской Федерации в 2019-2021 году ввозился препарат с торговым наименованием «Бонхарен Форте» (регистрационное удостоверение № 6486-10-19 ЗПХ-Ф), разрешенный к применению на территории Российской Федерации.

Руководителям территориальных управлений Россельхознадзора:

– обеспечить информирование субъектов обращения лекарственных средств о возможном обращении контрафактного лекарственного препарата «Bonharen Intravenous» (серия 011019, срок годности 09.2022), производства компании «Contipro a.s.», Чешская Республика;



— в случае выявления указанной серии лекарственного препарата для ветеринарного применения «Bonharen Intravenous», производства компании «Contipro a.s.», Чешская Республика либо любой другой серии с маркировкой препарата на иностранном языке обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения требований статей 57 и 59 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

О проведенной работе проинформировать Россельхознадзор.

Приложение на 13 л.

Заместитель Руководителя

К.А. Савенков

П.В. Михалев
(495) 607-83-78



USKVBL

Управление государственного
контроля ветеринарных
биопрепаратов и лекарств

Исх. №: USKVBL/2079/2021/INS
Контактное лицо: д-р Радосова, д-р Муллерова
Тел.: +420541518280, +420541518276
E-mail: radosova@uskvbl.cz; mullerova@uskvbl.cz
Дата: 16.02.2021
Примечания:

Россельхознадзор

Федеральная служба по
ветеринарному и
фитосанитарному надзору

Орликов пер., 1/11

107996, Москва

Российская Федерация

Сведения о контрафакции лекарственного средства для ветеринарного применения
«Bonharen Intravenous»

Наше агентство получило уведомление № USKVBL/11848/2020/POD от производителя лекарственных средств для ветеринарного применения в Чешской Республике о подозрении получения партии контрафактных лекарственных средств для ветеринарного применения «Bonharen Intravenous». Указанное лекарственное средство для ветеринарного применения производится в Чешской Республике компанией Contipro a.s. Номер подозрительной партии товара: 011019, срок годности: до 09.2022.

Письмом от 20.10.2020 мы проинформировали Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору о расследовании, которое было предоставлено производителем компанией Contipro a.s., и результаты этого расследования следующие: медицинское средство для ветеринарного применения «Bonharen Intravenous» никогда не поставлялось в Россию. Изучение упаковочных материалов (образцы от производителя сравнивались с фотографиями, предоставленными владельцем животных) показало, что:

- наблюдаются различия в печати номера партии и срока годности (отличаются шрифт, расстояние между символами);
- проверенный номер пакета не соответствует указанным на оригинальной упаковке от Contipro a.s.;
- дизайн ярлыка на ампулах не совпадает с ярлыком, использованным производителем для этой партии;
- наблюдалось небольшое отличие в алюминиевых крышечках

Продукция компании «Bonharen Intravenous» была заказана владельцем животного в интернет-магазине <https://kotsdog.ru> (<https://kotsdog.ru/bonharen>).

Другой интернет-магазин в России, который предлагает приобрести товары компании «Bonharen Intravenous» находятся по ссылке:

https://www.biocor.spb.ru/product_36176.html

https://www.avito.ru/sankt-peterburg/tovary_dlya_zhivotnyh/bonharen_bonharen_1763911785

USKVBL

Hudcova 232/56a
621 00 Brno-Medlanky
Чешская Республика

Тел.:
+420 541 518 210
А/я: ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

31229641/0710
35-31229641/0710

ОБЩАЯ
КОРРЕСПОНДЕНЦИЯ
12 252

<https://www.farpost.ru/sankt-peterburg/pets/accessories/bonharenbonharen-6-ml-58897782.html>

Предупреждение о контрафакции препарата «Bonharen Intravenous»:
http://www.vetkzn.ru/lenta_novostei/49/

01.05.2021. получен результат анализа образца препарата, представленного в российском интернет-магазине <https://kotsdog.ru>. Анализ был осуществлен производителем Contipro a.s.

Результат анализа выявил несоответствие спецификации по следующим параметрам: внешний вид, мутность, более высокое содержание белков, более низкое содержание гиалурон натрия и превышение содержание бактериальных эндотоксинов более чем в 50 раз, по сравнению со спецификацией данного продукта; различия в упаковке не обнаружены, упаковка флаконов 6x6 не содержит упаковочный лист (а именно, документацию с фотографиями).

Приложены фотографии, отображающие различия в маркировке

На веб-сайте компании, указанной на этикетке www.wellvet.ru, представлено изображение лекарственного средства «Bonharen Intravenous», зарегистрированного в России (несмотря на некорректную версию упаковки).

Просим вас провести расследование по вопросу контрафакции лекарственного средства для ветеринарного применения «Bonharen Intravenous», а также уведомить наш институт о его результатах.

Печать:

*Управление государственного контроля
ветеринарных биопрепаратов и лекарств
621 00 B R N O, Hudcova 56a*

Подпись

д-р Джири Бурес
Исполнительный директор

USKVBL	Hudcova 232/56a 621 00 Brno-Medlanky Чешская Республика	Тел.: +420 541 518 210 А/я: ga7airu	uskvbl@uskvbl.cz www.uskvbl.cz	31229641/0710 35-31229641/0710
---------------	---	---	--	-----------------------------------

Our ref. no.: USKVBL/2079/2021/INS
Contact person: MVDr. Radošová, MVDr. Müllerová
Telephone: +420541518280, +420541518276
E-mail: radosova@uskvbl.cz;mullerova@uskvbl.cz
Date: 16.2.2021
Note:

Roselkhoz nadzor

Federal Service for Veterinary
and Phytosanitary Surveillance

Orlikov pereulok, 1/11

107139 Moscow

Russia

**Follow up - Information about counterfeiting of veterinary medicinal products Bonharen
Intravenous**

Our Agency was informed n. USKVBL/11848/2020/POD from manufacturer of veterinary medicinal products in Czech Republic about the suspicion of counterfeiting of veterinary medicinal product **Bonharen intravenous**. This veterinary medicinal product is manufactured in Czech Republic by manufacturer Contipro a.s.. The number of the suspected batch is 011019, expiry date 09.2022.

On the 20/10/2020 we informed Federal Service for Veterinary and Phytosanitary Surveillance about investigation which was provided by manufacturer the company Contipro a.s and the results of this investigation: the veterinary medicinal product Bonharen intravenous was never distributed to Russia, investigation regarding of the packaging materials (the samples from the manufacturing records were compared to photos sent by animal owner):

- a difference was observed in printing of the batch number and date of expiration (another font, spaces between digits),
- a number of the package revision is in non-compliance with original package in Contipro a.s.,
- the graphic of the design label on the vials are non - compliance with labeling using for this batch
- slightly different of the aluminium caps was observed

The product Bonharen intravenous was ordered by animal owner from e-shop <https://kotsdog.ru> (<https://kotsdog.ru/bonharen/>).

Another e-shop in Russia that offers Bonharen intravenous:

https://www.biocor.spb.ru/product_36176.html

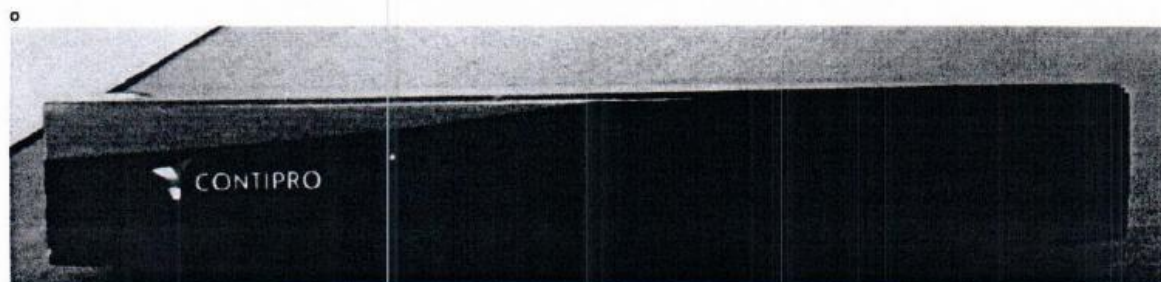
https://www.avito.ru/sankt-peterburg/tovary_dlya_zhivotnyh/bonharen_bonharen_1763911785

<https://www.farpost.ru/sankt-peterburg/pets/accessories/bonharenbonharen-6-ml-58897782.html>

Counterfeit warning Bonharen intravenous: http://www.vetkzn.ru/lenta_novostei/49/

On the 05/01/2021 the analysis of a sample obtained from this Russia e-shop <https://kotsdog.ru> was performed by manufacturer Contipro a.s..

The results are non-compliance with the specification in parameters - appearance, turbidity, higher content of proteins, lower content of the natrii hyaluronas and content of bacterial endotoxins is more than 50 times higher than specification of this product, other differences in packaging was found - in packaging of 6x6 vials is non present packaging leaflet(viz. photodocumentation).



Laboratory results of counterfeiting product , especially high content of endotoxins, may effect on the health and safety for animals.

For your information we send all difference on the packaging materials:

Back of the box of the original product:

CZ INJEKČNÍ ROZTOK

Nízkomolekulární natrii hyaluronas pro intravenózní použití

Složení – léčivá látka: natrii hyaluronas 10 mg/ml

pomocné látky: chlorid sodný, voda pro injekce

Indikace: traumatické a degenerativní poškození kloubů, šlach a očí

Cílový druh zvířat: kůň, pes, kočka • Pouze pro zvířata

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Uchovávat mimo dosah dětí.

Po prvním otevření ihned spotřebovat. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt Obsah: 6 x 6 ml Reg. č.: 96/045/00-C

EN INJECTION SOLUTION

Low molecular weight natrii hyaluronas for i.v. administration

Composition – Active substance: natrii hyaluronas 10 mg/ml

Excipient: sodium chloride, water for injections

Indication: Traumatic injuries and degenerative damage of joints, tendons and eyes

Target species: horse, dog, cat • For animals only

Subject to medical prescription. Keep out of the reach of children.

Use immediately after first opening. Read the package leaflet before use.

Store at a temperature of up to 25 °C. Protect from sunlight. Protect from freezing.

Withdrawal period: Zero days Content: 6 x 6 ml MA No: 96/045/00-C

Expiry date
Expiry date

09.2022

Batch No.
Batch No.

011019

REV 08/2016-B16-0-1

CZ INJEKČNÍ ROZTOK

Nízkomolekulární natrii hyaluronas pro intravenózní použití

Složení – léčivá látka: natrii hyaluronas 10 mg/ml

pomocné látky: chlorid sodný, voda pro injekce

Indikace: traumatické a degenerativní poškození kloubů, šlach a očí

Cílový druh zvířat: kůň, pes, kočka • Pouze pro zvířata

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Uchovávat mimo dosah dětí.

Po prvním otevření ihned spotřebovat. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt Obsah: 6 x 6 ml Reg. č.: 96/045/00-C

EN INJECTION SOLUTION

Low molecular weight natrii hyaluronas for i.v. administration

Composition – Active substance: natrii hyaluronas 10 mg/ml

Excipient: sodium chloride, water for injections

Indication: Traumatic injuries and degenerative damage of joints, tendons and eyes

Target species: horse, dog, cat • For animals only

Subject to medical prescription. Keep out of the reach of children.

Use immediately after first opening. Read the package leaflet before use.

Store at a temperature of up to 25 °C. Protect from sunlight. Protect from freezing.

Withdrawal period: Zero days Content: 6 x 6 ml MA No: 96/045/00-C

Expiry date
Expiry date
Batch No.
Batch No.

09.2022
011019

REV 08/2016-B16-0-1



ÚSKVBL

Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a léčiv

Back of the box of the batch from Russia – counterfeit

CZ INJEKČNÍ ROZTOK

Nízkomolekulární natrii hyaluronas pro intravenózní použití

Složení: léčivá látka: natrii hyaluronas 10 mg/ml

pomocné látky: chlorid sodný, voda pro injekce

Indikace: traumatické a degenerativní poškození kloubů, šlach a očí

Cílový druh zvířat: kon, pes, kočka • Pouze pro zvířata!

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Uchovávat mimo dosah dětí

Po prvním otevření ihned spotřebovat. Před použitím čtěte příbalovou informaci

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt. Obsah: 6 x 6 ml. Reg. č.: 96/045/00-C

EN INJECTION SOLUTION

Low molecular weight natrii hyaluronas for i.v. administration

Composition - Active substance: natrii hyaluronas 10 mg/ml

Excipient: sodium chloride, water for injections

Indication: Traumatic injuries and degenerative damage of joints, tendons and eyes

Target species: horse, dog, cat • For animals only!

Subject to medical prescription. Keep out of the reach of children.

Use immediately after first opening. Read the package leaflet before use.

Store at a temperature of up to 25 °C. Protect from sunlight. Protect from freezing.

Withdrawal period: Zero days. Content: 6 x 6 ml. MA No: 96/045/00-C

REV 04/2016 B16.0.1

Expiry date

Expiry date

Batch No.

Batch No.

09.2022

011019



ÚSKVBL

Hudcova 232/56a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika

+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

31229641/0710
35-31229641/0710





ÚSKVBL

Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a léčiv



ÚSKVBL

Hudcova 232/56a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika

+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

31229641/0710
35-31229641/0710





ÚSKVBL

Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a léčiv

The photo of vial of the original product:



ÚSKVBL

Hudcova 232/56a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika

+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

31229641/0710
35-31229641/0710

6/11





ÚSKVBL

Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a léčiv



ÚSKVBL

Hudcova 232/56a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika

+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

31229641/0710
35 31229641/0710

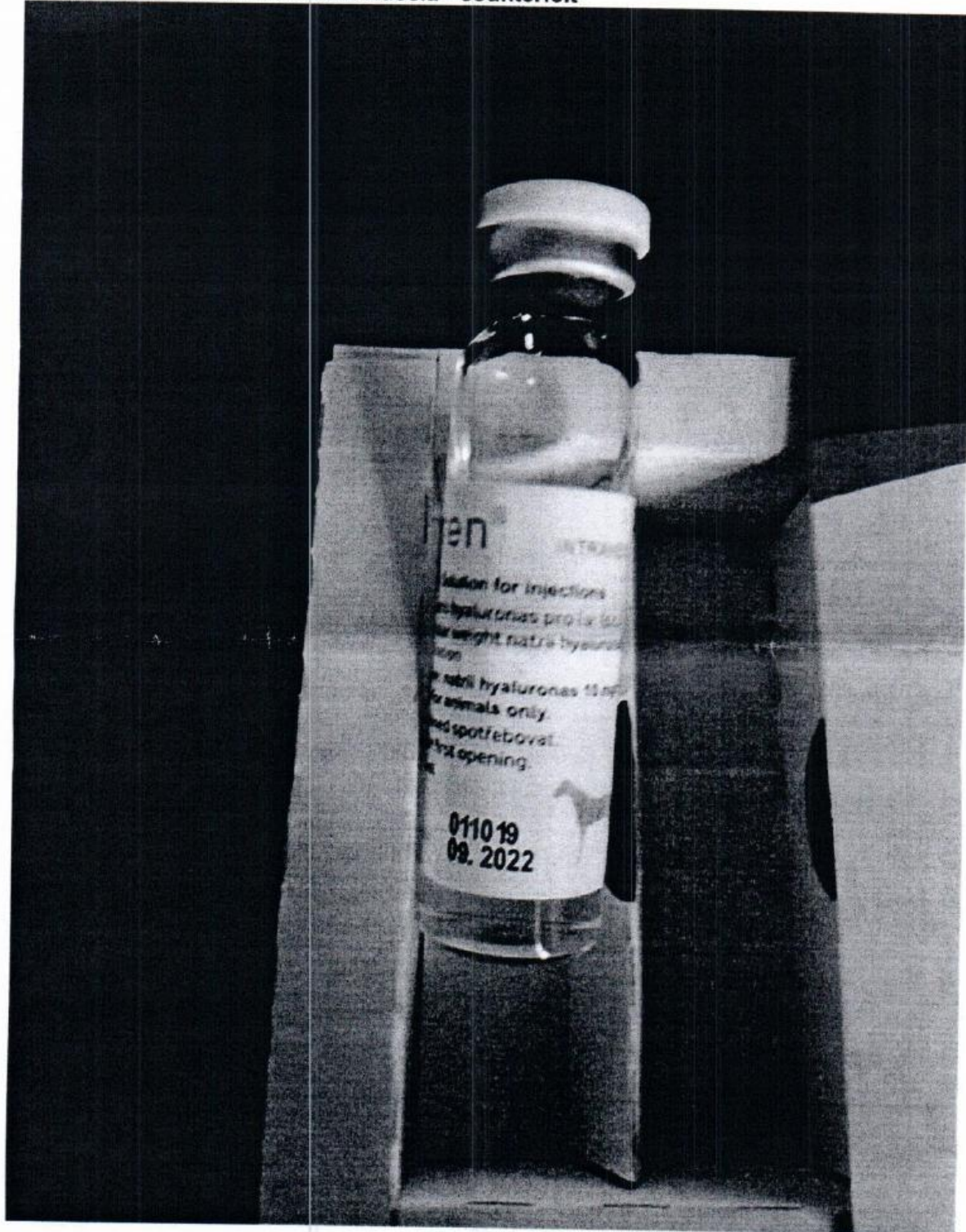




ÚSKVBL

Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a léčiv

Photo of vial of the batch from Russia - counterfeit



ÚSKVBL

Hudcova 232/56a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika

+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipu

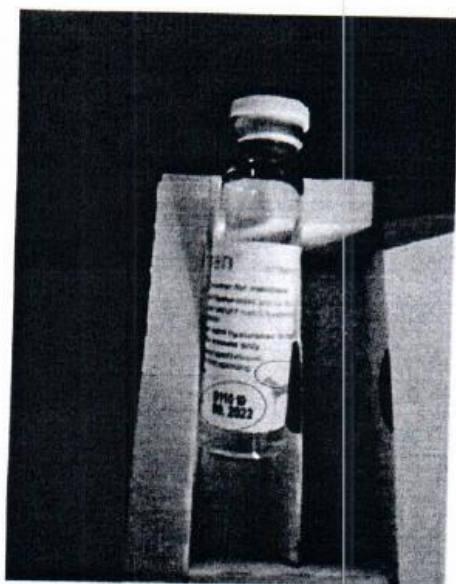
uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

31229641/0710
35-31229641/0710





ÚSKVBL
Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a léčiv



ÚSKVBL

Hudcova 232/56a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika

+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

31229641/0710
35-31229641/0710





ÚSKVBL

Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a léčiv

In the e-shop <https://kotsdog.ru> the following photo is presented for Bonharen intravenous



Detail of the sticks



On the company's website indicated on the sticker www.wellvet.ru is given a picture of the product Bonharen intravenous registered in Russia (although invalid version of the package).



ÚSKVBL

Hudcova 232/56a
621 00 Brno-Medlanky
Česká republika

+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

31229641/0710
35-31229641/0710



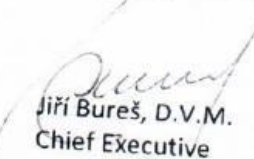


ÚSKVBL

Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a léčiv

We would like to ask you to investigate this suspicion of counterfeiting of veterinary medicinal product Bonharen intravenous and kindly inform our Institute about the results of investigations.

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU ©
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudcova 56a


Jiří Bureš, D.V.M.
Chief Executive



ÚSKVBL

Hudcova 232/56a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika

+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

31229641/0710
35-31229641/0710

