



**МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ 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>

Руководителям территориальных
управлений Россельхознадзора

06-04-2017 № ФС-1001-2/6573

На № _____ от _____

В Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору поступила информация о нахождении в гражданском обороте незарегистрированного лекарственного средства для ветеринарного применения «Сангель» производства ООО «БИОСПЕКТР» (информация прилагается).

Учитывая изложенное, обязываю до 05.05.2017:

– Управление Россельхознадзора по Ростовской, Волгоградской и Астраханской областям и Республике Калмыкия доложить о принятых мерах к хозяйствующим субъектам, допустившим реализацию препарата;

– Управление Россельхознадзора по Санкт-Петербургу и Ленинградской области проверить информацию о производстве ООО «БИОСПЕКТР» препарата и в случае подтверждения факта производства принять меры в соответствии с законодательством.

Руководителям территориальных управлений Россельхознадзора учесть настоящее письмо при осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, а также обеспечить доведение сведений об обращении препарата до субъектов обращения лекарственных средств.

Приложение: на 10 л.

Заместитель Руководителя

Ю.А. Швабаускене

ООО «БИОСПЕКТР»

г. Санкт-Петербург, г. Домнинское, ул. Черникова, д. 48, литер Д
Тел. +7 (952) 220-09-62, e-mail: spektrspb@gmail.com

«УТВЕРЖДАЮ»

Ген. директор ООО «БИОСПЕКТР» Л.А. Дзявго

10 июня 2008 года

Наставление по применению зоогигиенического дезинфицирующего средства для животных Сангель (Sungel)

(организация-разработчик: ООО «БИОСПЕКТР», г. Санкт-Петербург)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование зоогигиенического дезинфицирующего средства:

Сангель (Sungel)

Международное непатентованное наименование: Сангель.

2. Выпускаемая форма: гель для наружного применения.

Сангель в качестве действующего вещества содержит катион (50%), а в качестве вспомогательных веществ натриевую соль карбоксиметилцеллюлозы и водородистую аммиачную.

По внешнему виду Сангель представляет собой прозрачный гель светло-желтого цвета.

3. Сангель выпускают расфасованным по 15, 20, 25, 30 или 500 г во флаконы или банки из полипропилена соответствующей вместимости с винтовой горловиной, укупоренные пластмассовыми навинчиваемыми крышками или пробками по 50, 100, 300, 500 г.

Каждую упаковку маркируют с указанием: организации-производителя, ее адреса и торгового знака, названия, назначения и способа применения зоогигиенического средства, названия и содержания действующего вещества, массы нетто, номера серии, даты изготовления, срока годности, условий хранения, информации о подтверждении соответствия, надписей «Для ветеринарного применения», обозначения ТУ и снабжают наставлением по применению.

4. Сангель хранят в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре от 0°C до 20°C.

Срок годности зоогигиенического средства при соблюдении условий хранения - 3 года со дня изготовления.

Запрещается применение дезинфицирующего средства по истечении срока годности.

5. Сангель следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. СВОЙСТВА

7. Сангель — комплексное антибактериальное, противовоспалительное дезинфицирующее средство.

Катапан, входящий в состав средства, обладает широким спектром антимикробного действия в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, проявляет противовоспалительный эффект, способствует разжижению гноя и облегчает отделение некротических масс.

Сангель по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76). Не обладает сенсибилизирующим, местно-раздражающим и резорбтивно-токсическим действием.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Сангель применяют наружно в качестве антимикробного, противовоспалительного средства при первичной обработке ран, при лечении гнойных ран, травм мягких тканей, при ожогах, для дренажа полостей после операций.

9. Противопоказания к применению препарата не установлены.

10. Дезинфицирующее средство наносят на пораженные участки предварительно подогретым до температуры 37-38°C путем аппликации или смазывания. В зависимости от величины ран и свищей количество геля должно быть таким, чтобы полностью смочить обрабатываемую поверхность с учетом застоев и полостей ран. Обработку проводят ежедневно 2 раза в день до полного очищения ран от гнойно-некротических масс. Затем с началом процесса грануляции и заживления нанесение Сангеля осуществляют один раз в 2-3 дня. Курс лечения составляет 7-14 дней.

11. Симптомы передозировки у животных не выявлены.

12. Особенности действия зоогигиенического средства при его первом применении не установлены.

13. Побочных явлений и осложнений при использовании Сангеля сорбционного типа инструкцией не наблюдается.

14. Применение Сангеля не исключает использования других лекарственных средств.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

15. При работе с зоогигиеническим средством следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с дезинфицирующими средствами для животных.

16. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Инструкция по применению Сангеля разработана ООО «БИОСПЕКТР».

Организатор-производитель ООО «БИОСПЕКТР», 19102, Санкт-Петербург, ул. Черниковская, 18, тел. 7805-448-101.

Робочий ефект і подальше краще не устатковано



25r

САНГЕЛЬ

ЗООГИГИЕНИЧЕСКОЕ
ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ
СРЕДСТВО

Наружно

25г

САНТЕЛІВ

ТУ 9392-006-83782750-2008

ИНН 7805448510

Изготовлено: ООО "БИОСПЕКТР"

г. С.-Петербург, г. Ломоносов,
ул. Черникова, д. 48 "Д"



21000072390076

Синтетический инсектицид в виде порошка.
Обладает высокой биологической активностью по
отношению к вредным насекомым, в том числе к
травяным клопам и тлей, устойчив к
вымыванию водой. Применяется для борьбы
с вредителями сельскохозяйственных культур.
Препарат эффективен при применении в виде
порошка, раствора, аэрозоля, суспензии.

Хранить в сухом прохладном месте.

Срок годности 3 года.

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Серия:

Годов до: 11.06.16

102.20.19.Г

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "БИОСПЕКТР" (ООО "БИОСПЕКТР")

Зарегистрирован(а): Межрайонной ИФНС № 15 по Санкт-Петербургу, на основании
свидетельства о государственной регистрации № 1079847136533 от 18.12.2007 г.

Адрес: 198412, г. Санкт-Петербург, г. Ломоносов, улица Черникова, дом 48, лит. Д,
пом. 8-11, телефон: +7(911) 2298323; факс: -; E-mail: spektrspb@mail.com

и лице генерального директора Дзяго Лидия Александровна

заявляет, что Сангел (Sangell) зоогигиеническое дезинфицирующее средство

Упаковка: тубы, банки промышленные по 25, 50, 100 гр/мм

код ОК 005-93: (ОКН) 939208 код ТН ВЭД

Серийный выпуск: ТУ 9392-006-83782750-2108

Подготовитель: ООО "БИОСПЕКТР"

198412, г. Санкт-Петербург, г. Ломоносов, ул. Черникова, д. 48, лит. Д, пом. 8-11

соответствует требованиям

ТУ 9392-006-83782750-2008 Технические условия Зоогигиеническое дезинфицирующее средство для

сельскохозяйственных животных, птиц и сельскохозяйственных животных Сангел (Sangell)

Декларация принята на основании

Протокола испытаний № 26560 от 30.12.2015 г. ИЦ ФГБУ "Ветеринарный МВЛ"

№ РОСС RU.0001.211140 срок действия до 07.09.2016 г. адрес: 196158, Московское шоссе, д. 15,

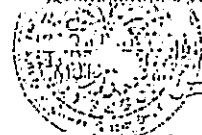
Санкт-Петербург.

Дата принятия декларации

30.12.2015

Декларация о соответствии действительна до

29.12.2017



И.А. Дзяго

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции ФГБУ "Ветеринарный МВЛ", регистрационный номер

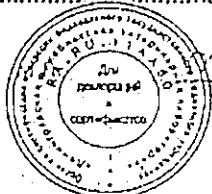
РА.RU.11AAB0, адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 15;

Телефон: (812) 371-73-54; электронная почта: xep16k5@mail.ru

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU.АА80.ДЖ4170

от 30.12.2015



М.З. Татимова

М.З. Татимова



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 БОРЬБЫ 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

03 АПР 2017 № 820/9

на № 2-4/175 от 22.03.2017

Начальнику Управления внутреннего
ветеринарного надзора
Т.В. Балагуле

Уважаемая Татьяна Викторовна!

Предоставляем экспертное заключение по материалам, представленным в обращении заместителя Руководителя Управления Россельхознадзора по Ростовской, Волгоградской и Астраханской областям и республике Калмыкия С.В. Пантюхова от 16.03.2017 № 01-02/1982.

Приложение: экспертное заключение – 2 стр.

С уважением,
Директор

И.В. Крамаренко

Исполнитель
Коршунова О.А.
(499) 256 14 72

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 БОРЬБЫ 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
03 АПР 2017 № 880/9
на № 2-4/175 от 22.03.2017

Начальнику Управления внутреннего
ветеринарного надзора
Т.В. Балагуле

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по материалам, представленным к письму от 22.03.2017 № 2-4/175

На основании представленных данных о составе, назначении и способе применения продукта сообщаем, что:

продукт «Сангель» производства ООО «БИОСПЕКТР» (г. Санкт-Петербург) содержит в своем составе: катапав (50%) — 1%, натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы, вода дистиллированная. Информация о количественном составе вспомогательных веществ, входящих в состав указанного продукта отсутствует.

Согласно представленной информации, «Сангель» — это комплексное антибактериальное, противовоспалительное дезинфицирующее средство.

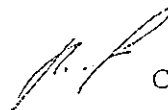
Катапав (50%), входящий в состав продукта «Сангель» является катиоактивным поверхностно-активным веществом, в состав которого входит Алкилдиметилбензиламмоний хлорид C12- C14, 50% и вода.

Алкилдиметилбензиламмоний хлорид является четвертичным соединением аммония (ADBAC), которое действует на цитоплазматическую мембрану бактерии, вступает в реакцию с фосфолипидными компонентами в цитоплазматической мембране, тем самым вызывая деформацию мембраны, лизис протопласта в результате осмотического стресса и гибель бактерий. При местном применении проникает в ткани и оказывает бактерицидное действие.

Алкилдиметилбензиламмоний хлорид входит в состав зарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата для ветеринарного применения «4Хувс» (производства «DeLaval NV» (Бельгия), применяемого для антисептической обработки копыт животных.

Учитывая то, что продукт «Сангель» обладает бактерицидной и фунгицидной активностью, рекомендован для первичной обработки ран, для лечения гнойных ран, травмах мягких и костных тканей, при ожогах, для дренажа полостей после операций, следовательно, он является лекарственным препаратом и подлежит государственной регистрации на территории Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Зав. отделом экспертизы и стандартизации
лекарственных средств для ветеринарного
применения и кормовых добавок



С. В. Русаков

Старший специалист отдела экспертизы и стандартизации
лекарственных средств для ветеринарного
применения и кормовых добавок
31.03.2017 г.



О.А. Коршунова