



**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

13.04.2018 № РС-НВ-2/9049

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 - «Прогестерон 2,5%» производства ООО «ТД «БиАгро», Владимирская область, не зарегистрированный и не включенный в реестры лекарственных средств для ветеринарного применения Российской Федерации и стран-членов ЕАЭС.

Продукт «Прогестерон 2,5%» производства ООО «ТД «БиАгро» содержит вещество, обладающее фармакологической активностью (прогестерон), в связи с чем является лекарственным препаратом.

Обязываю руководителей территориальных управлений Россельхознадзора обеспечить:

– информирование субъектов обращения лекарственных средств для животных о нахождении в гражданском обороте незарегистрированного лекарственного препарата для ветеринарного применения «Прогестерон 2,5%» производства ООО «ТД «БиАгро»;

— 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 3 л.

Заместитель Руководителя

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping, sweeping strokes that form a stylized, elongated shape.

Н.А.Власов

# РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР

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



ОИЕ

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](mailto:kanc@vgnki.ru)

№ \_\_\_\_\_

## ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по образцам продукции «Прогестерон 2,5%», представленной в соответствии с  
Приказом Россельхознадзора от 27 декабря 2017 года №1295 «О Плана контроля  
качества лекарственных средств для ветеринарного применения на 2018 год»

Во исполнение Приказа Россельхознадзора от 27 декабря 2017 года №1295 «О  
Плана 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



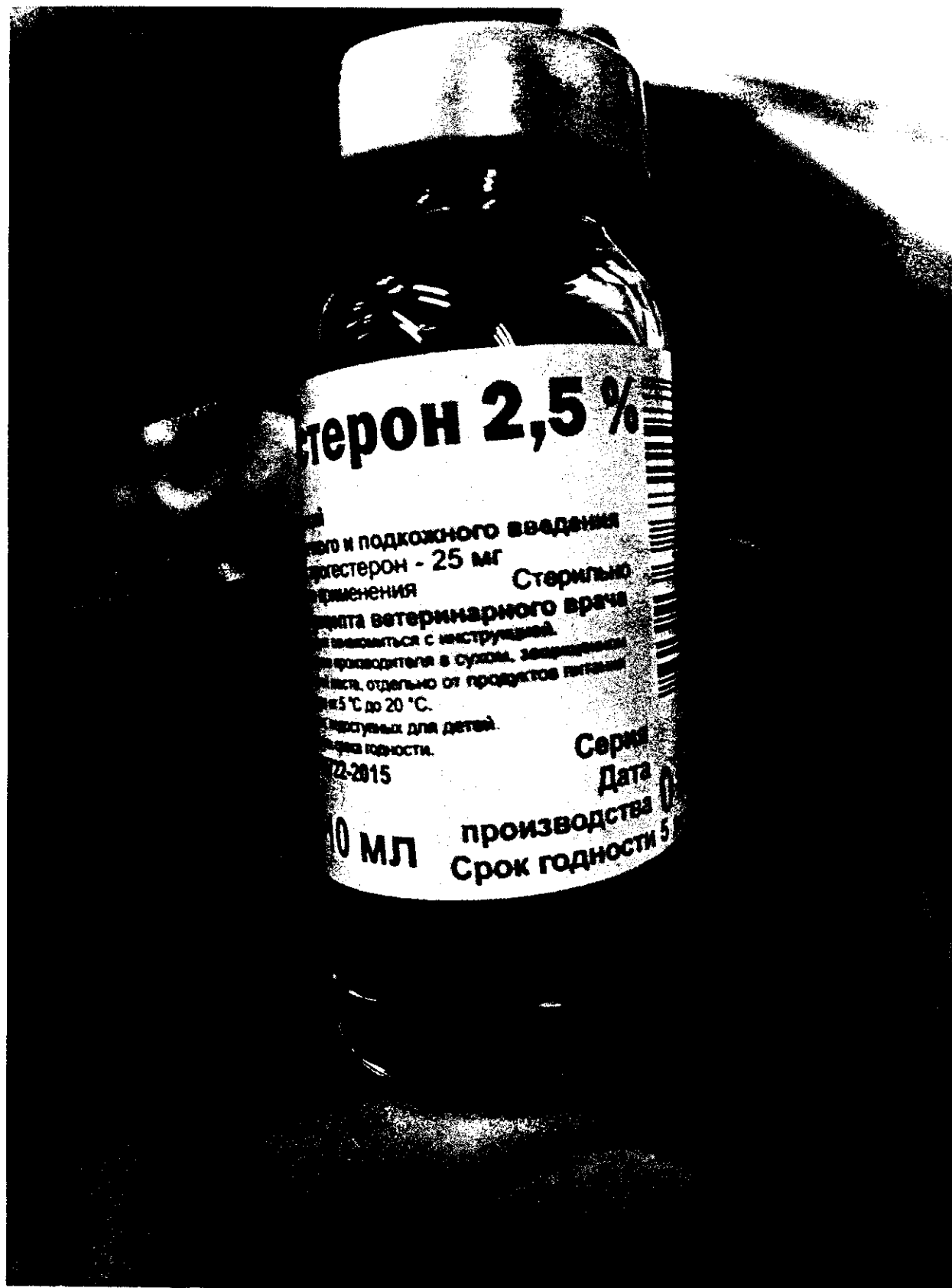
Ю.Г. Старостина

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



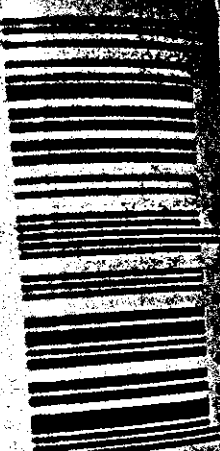
С.В. Русаков

09.04.2018



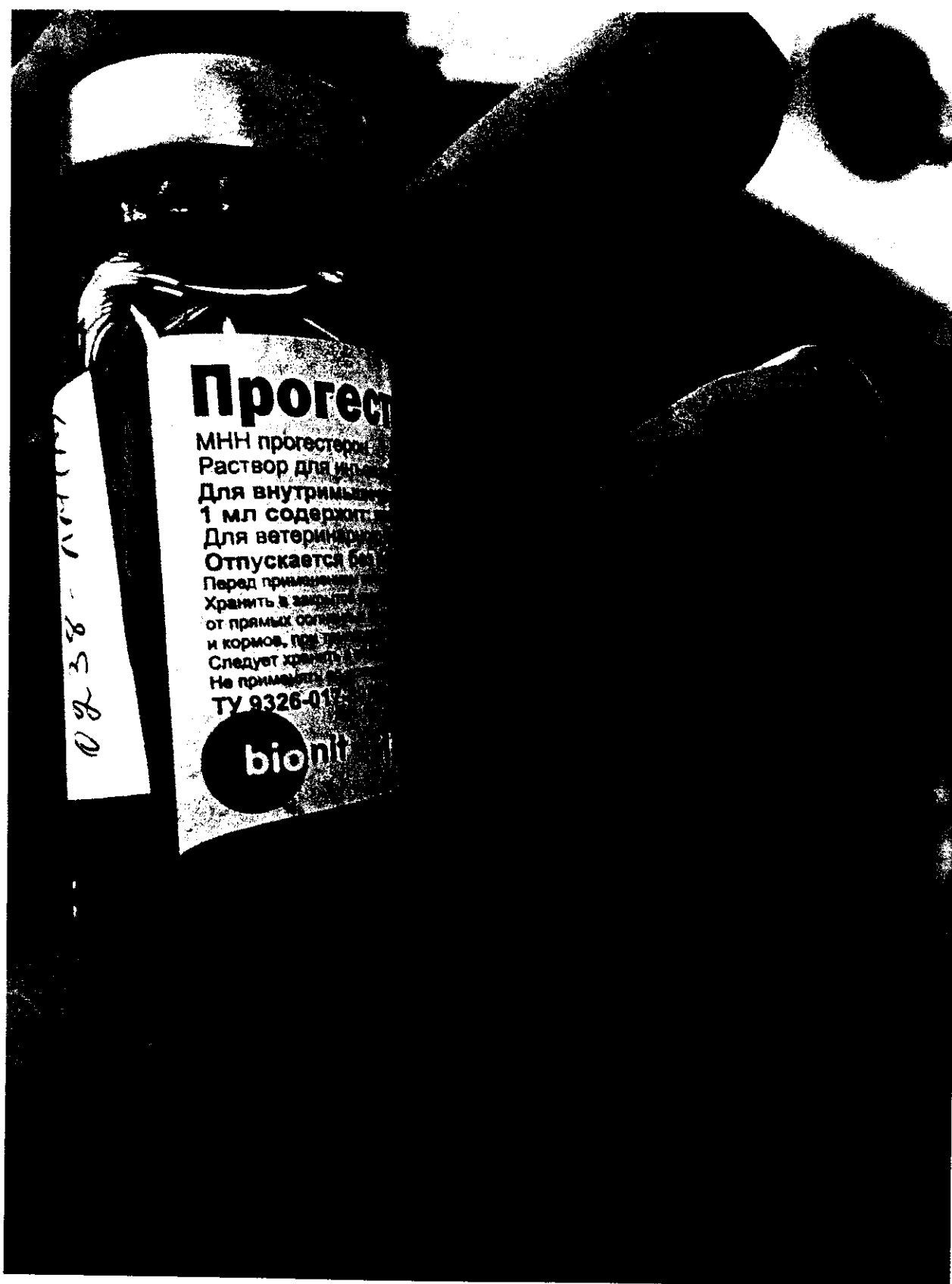
2,5 %

для введения  
5 мг  
Стерильно  
по назначению  
врача  
внутривенно  
или внутримышечно  
в стерильном, защищенном  
от света флаконе  
продуктов питания



Серия  
Дата  
производства  
срок годности 5 лет

01.10.18



0238-10900

# Прогест

МНН прогестерон  
Раствор для инъекций  
Для внутримышечного введения  
1 мл содержит 10 мг прогестерона  
Для ветеринарного применения  
Отпускается без рецепта  
Перед применением встряхнуть  
Хранить в закрытой упаковке  
от прямых солнечных лучей  
и кормов, при температуре  
Следует хранить в холодильнике  
Не применять после истечения срока  
ТУ 9326-018

