

Вх(Л) № 635 от 26.04.2017



Руководителям территориальных  
управлений Россельхознадзора

**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

25.04.2017 № ФС-НВ-2/8186

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

В Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору поступила информация о нахождении в гражданском обороте незарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения «Малахитовый зелёный» производства «ЛенРеактив» (г. Санкт-Петербург) и «CIPROFLOXACIN HCL» (страна происхождения – Китай), применяемых в промышленном рыбоводстве.

Учитывая изложенное, обязываю Управление Россельхознадзора по Республике Карелия, Архангельской области и Ненецкому автономному округу до 02.06.2017 доложить о принятых мерах к хозяйствующему субъекту, допустившему обращение препаратов.

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 5 л.

Заместитель Руководителя

В.А.Грицюк 8-495-607-89-36

Н.А.Власов

## 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 (МЭВ) 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](mailto:kanc@vgnki.ru)  
18 АПР 2017 № 1070/9  
на № 2-4/257 от 14.04.2017

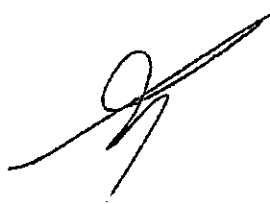
Начальнику Управления внутреннего  
ветеринарного надзора  
Т.В. Балагуле

Уважаемая Татьяна Викторовна!

Предоставляем экспертное заключение по материалам, представленным в  
обращении заместителя Руководителя Управления Россельхознадзора по Республике  
Карелия, Архангельской области и Ненецкому автономному округу А.А. Громыко от  
06.04.2017 № 10/А-1417.

Приложение: экспертное заключение – 2 стр.

С уважением,  
и.о. директора



Е.П. Гольцунов

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

Управление ветеринарного  
надзора

19.04 2017 г. Вх № 2-2394

# 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

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)

18 АПР 2017 № 1040/3  
на № 2-4/257 от 14.04.2017

Начальнику Управления внутреннего  
ветеринарного надзора  
Т.В. Балагуле

## ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по материалам, представленным к письму от 14.04.2017 № 2-4/257

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

Малахитовый зеленый (ИМП) 523008,  $C_{32}H_{34}N_4O_{12}$ , производства ЗАО «ЛенРеактив», г.Санкт-Петербург, является синтетическим красителем и его лечебные растворы применяют для лечения плавниковой гнили, дерматомикоза и инвазионных заболеваний, вызываемых простейшими. Механизм действия основан на проникновении в цитоплазму клетки и также способностью образовывать труднорастворимые комплексы с кислотными радикалами.

Малахитовый зеленый входит в состав зарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата для ветеринарного применения «Антипар», производства ООО «НВЦ Агроветзащита С.-П.», Московская область, предназначенного для лечения и профилактики инфекционных и инвазионных болезней декоративных рыб.

Учитывая, что продукт Малахитовый зеленый (ИМП) 523008,  $C_{32}H_{34}N_4O_{12}$  содержит в своем составе компонент, обладающий фармакологической активностью, обеспечивающий профилактику и лечение заболеваний у рыб, то, следовательно, он является лекарственным препаратом и подлежит государственной регистрации на территории Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

CIPROFLOXACIN HCL (ципрофлоксацина гидрохлорид) является фармацевтической субстанцией. Обладает выраженным бактерицидным действием против возбудителей бактериальных болезней рыб, в том числе, аэромонад, псевдомонад, стрептококков, вибрионов, миксобактерий и энтеробактерий. Механизм действия ципрофлоксацина, входящего в состав CIPROFLOXACIN HCL основан на ингибировании фермента ДНК-гиразы, что приводит к изменению нормальной пространственной организации молекул ДНК, нарушению синтеза белка

и гибели микроорганизма. При растворении препарата в воде ципрофлоксацин быстро всасывается через жабры и проникает в большинство органов и тканей.

Ципрофлоксацина гидрохлорид входит в состав зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для ветеринарного применения «Антибак 100», «Антибак 250» и «Антибак 500» производства ООО "НВЦ Агроветзащита С.-П.", Московская область, предназначенных для лечения бактериальных болезней товарных рыб.

Учитывая, что CIPROFLOXACIN HCL является фармацевтической субстанцией и не предназначен для непосредственного применения животным, в том числе рыбам, в качестве лекарственного препарата, следовательно, он подлежит внесению в Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения 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

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



О.А. Коршунова  
17.04.2017 г.

