

321/М ~ 967 07 05.07.17



Руководителям территориальных
управлений Россельхознадзора

**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

03.07.2017 № ФС-НВ-2/13399

На № _____ от _____

В Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору поступила информация об обращении на территории Российской Федерации контрафактных лекарственных препаратов для ветеринарного применения «Чистюля» производства ЗАО «Росветфарм» (г. Краснообск) и «Гель двойного действия» производства ООО «НИТА-ФАРМ» (г. Саратов).

Сведения о препаратах размещены на сайте Россельхознадзора в разделе «Фармаконадзор», подразделе «Информация о выявлении контрафактных, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств».

Учитывая изложенное, обязываю:

– Управление Россельхознадзора по Республике Мордовия и Пензенской области до 02.08.2017 доложить о принятых мерах к хозяйствующему субъекту, допустившему обращение указанных препаратов, а также поставщикам препаратов;

– Управления Россельхознадзора по Новосибирской области и по Саратовской области проверить информацию о производстве ЗАО «Росветфарм» и ООО «НИТА-ФАРМ» препаратов и в случае подтверждения фактов 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 препаратов до субъектов обращения лекарственных средств.

Приложение: на 3 л.

И.о. Руководителя

Н.А. Власов

В.А. Гришук 8-495-607-89-36

СЭД-01-04-1049

05.07.2017

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 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
21 ИЮН 2017 № 2092/9
на № 2-4/407 от 14.06.2017

Начальнику Управления внутреннего
ветеринарного надзора
Т.В. Балагуле

Уважаемая Татьяна Викторовна!

Предоставляем экспертное заключение по материалам, представленным в
обращении Руководителя Управления Россельхознадзора по Республике Мордовия и
Пензенской области А.Н. Федонина от 09.06.2017 № 2790.

Приложение: экспертное заключение – 2 стр.

С уважением,
и.о. директора



Е.П. Гольцунов

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

Управление ветеринарного
надзора

28.06 2017 г. Вх № 2-3849

РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР

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

Oie

(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

Начальнику Управления внутреннего
ветеринарного надзора
Т.В. Балагуле

21 ИЮН 2017 № 1092/9
на № 2-4/407 от 14.06.2017

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по материалам, представленным к письму от 14.06.2017 № 2-4/407.

В ответ на обращение заместителя Руководителя Управления Россельхознадзора по Республике Мордовия и Пензенской области А.Н. Федонина от 09.06.2017 № 2790 сообщаем:

продукт «Чистюля», производства ЗАО «Росветфарм», Новосибирская область, п. Краснообск, здание ФГБНУ ИЭВСиДВ, к. 224, содержит в своем составе: пергидроль – 3%; натрия бензоат – 0,05%; воду и, согласно представленной информации, рекомендован для очистки от загрязнений органического происхождения, промывания полости рта, обработки ушных раковин и мелких порезов.

Пергидроль (пероксид водорода), входящий в состав продукта, обладает антисептическими свойствами, эффективно удаляет бактерии на поверхности кожи. При контакте с поврежденной кожей и слизистыми оболочками, пероксид водорода, под влиянием фермента каталазы, распадается с выделением кислорода, что способствует сворачиванию крови и создает неблагоприятные условия для развития микроорганизмов, тем самым, оказывая профилактическое действие.

Продукт «Гель двойного действия», производства ООО «НИТА-ФАРМ», г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д. 1, содержит в своем составе: воду очищенную, ментол, камфору, глицерин, ПЭГ 400, сверхкритический углекислый экстракт перца красного жгучего, прополиса экстракт, карбомер, гвоздики масло эфирное, димексид, консервант, краситель пищевой Е 133, Е 102 (данные о количественном составе отсутствуют) и рекомендован, согласно представленной информации, как эффективное средство для активации процессов кровообращения и обмена веществ. Рекомендуются, как болеутоляющее средство при невралгии, миалгии, артралгии, для быстрой релаксации и снятия воспалительного процесса мышц, суставов и связок после значительных нагрузок, при разрывах и растяжениях связок и сухожилий без нарушения целостности кожи.

Ментол, входящий в состав продукта, оказывает охлаждающее действие, способствует снятию отеков. Эфирное масло эвкалипта оказывает противовоспалительное, противоревматическое действие.

Камфора ингибирует агрегацию тромбоцитов. Экстракт перца жгучего оказывает местное раздражающее действие, стимулирует прилив крови, активизирует процесс обмена веществ, при этом снижая болевые ощущения в мышцах и суставах.

Димексид (диметилсульфоксид) оказывает противовоспалительное, противоэкссудативное и местное обезболивающее действие за счет инактивации гидроксильных радикалов и улучшения метаболических процессов в очаге воспаления, способствует проникновению компонентов продукта к поврежденным тканям.


В настоящее время зарегистрированы и внесены в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения несколько препаратов, оказывающих аналогичное действие на организм животного: «Алезан крем для суставов», разработчик ООО «НВЦ Агроветзащита», г. Москва, номер регистрационного удостоверения: 77-3-14.15-3000№ПВР-3-14.15/02521; «Хондартрон[®]-гель», разработчик ООО «АлексАнн», Московская область, номер регистрационного удостоверения: 32-3-5.16-3205№ПВР-3-8.0/02657; «Травма гель», разработчик ООО «АлексАнн», Московская область, номер регистрационного удостоверения: 32-3-9.16-3346№ПВР-3-3.5/01888; «Скавон Вет Крем», разработчик : «The Himalaya Drug Company», Индия, номер регистрационного удостоверения: 356-3-8.14-2247№ПВИ-3-10.8/02652.

Учитывая, что продукты «Чистюля», производства ЗАО «Росветфарм», Новосибирская область и «Гель двойного действия», производства ООО «НИТА-ФАРМ», г. Саратов, содержат в своем составе компоненты, обладающие фармакологической активностью, то есть, фактически, обеспечивающие профилактику и лечение заболеваний животных, следовательно, они являются лекарственными препаратами и подлежат 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

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


О.А. Коршунова
20.06.2017 г.