

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И
ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ
(Россельхознадзор)**

ДОКУМЕНТ,

**который подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения допущен к обращению в Российской Федерации, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат
№ 0123-ОП**

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения ЦЕФТИСИЛ® гидро, суспензия для инъекций, выпускаемая расфасованной по 10, 20, 50, 100 и 250 мл в стеклянные и полимерные флаконы соответствующей вместимости; флаконы по 10, 20, 50, 100 мл помещают в индивидуальные картонные пачки; каждая потребительская упаковка снабжается инструкцией по применению препарата (номер регистрационного удостоверения 77-3-19.21-4798№ПВР-3-13.15/03244), владелец регистрационного удостоверения – общество с ограниченной ответственностью «АРЕАЛ МЕДИКАЛ» (ООО «АРЕАЛ МЕДИКАЛ»), ИНН: 7716583525), производство которого осуществляется на производственной площадке ООО «АВЗ С-П», 141305, Московская область, г.о. Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1/11 производителем лекарственных средств для ветеринарного применения обществом с ограниченной ответственностью «НВЦ Агроветзащита С.-П.» (ООО «АВЗ С-П»), 141305, Московская область, г.о. Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1/11, регистрационный номер лицензии на осуществление производства лекарственных средств для ветеринарного применения от 29.08.2019 № Л042-00118-77/00139576, допущен к обращению в Российской Федерации.

Лекарственный препарат ЦЕФТИСИЛ® гидро в установленном порядке прошел государственную регистрацию (дата регистрации 19.12.2021).

Лекарственный препарат ЦЕФТИСИЛ® гидро в 1 мл содержит в качестве действующего вещества цефтиофура гидрохлорид – 50 мг, а в качестве вспомогательных веществ бутилгидрокситолуол – 2,0 мг, бензиловый спирт – 10 мг, алюминия моностеарат – 15 мг и масло подсолнечное – до 1 мл.

По внешнему виду лекарственный препарат ЦЕФТИСИЛ® гидро представляет собой суспензию белого цвета (допускается кремовый или серый оттенок). При хранении возможно образование осадка, исчезающего при взбалтывании. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня

производства, после первого вскрытия флакона – не более 28 суток. Запрещается применять препарат по истечении срока годности. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 2 °С до 30 °С. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 8 суток, свиней – через 5 суток после последнего введения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям. Молоко дойных коров в период применения препарата разрешается использовать в пищевых целях без ограничений.

Оборудование и процесс производства на производственной площадке ООО «АВЗ С-П», 141305, Московская область, г.о. Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1/11 соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 (далее – Правила), и указанная производственная площадка имеет сертификат GMP от 16.11.2022 № 78/22.

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору проводит периодические инспекции производственной площадки (акт оценки Россельхознадзора от 22.04.2022 № 1/536-Л). Периодичность инспекций – 1 раз в 3 года.

Общество с ограниченной ответственностью «НВЦ Агроветзащита С.-П.» соответствует требованиям Правил и может осуществлять производство лекарственных средств для ветеринарного применения.

Настоящий документ выдан по заявлению ООО «НВЦ Агроветзащита» (ИНН: 7716520412).

Настоящий документ подлежит представлению по требованию уполномоченного органа Арабской Республики Египет.

Заместитель Руководителя



К.А. Савенков

20.11.2024