

**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
№ 0108-ОП**

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения Эймерм раствор 2,5%, раствор для приема внутрь, выпускаемый по 5, 10, 20, 50, 100 мл в полимерных флаконах, укупоренных навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия; по 5, 10, 20, 50, 100 мл в стеклянных флаконах и по 500 мл в стеклянных бутылках, укупоренных резиновыми пробками укрепленных алюминиевыми колпачками; по 0,5 и 1 л в полимерных бутылках, по 2,5, 3 и 5 л в полимерных канистрах, соответствующей вместимости, укупоренных навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия; флаконы по 5, 10, 20, 50 и 100 мл индивидуально помещают в картонные пачки вместе с инструкцией по применению; допускается выпуск флаконов по 100 мл без вторичной упаковки; каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата (номер регистрационного удостоверения 77-3-12.16-3458№ПВР-3-10.11/02734), владелец регистрационного удостоверения – общество с ограниченной ответственностью «Научно-внедренческий центр Агроветзащита» (ООО «НВЦ Агроветзащита», ИНН: 7716520412), 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 Эймертерм раствор 2,5% в установленном порядке прошел государственную регистрацию (дата регистрации 15.06.2023).

Лекарственный препарат Эймертерм раствор 2,5% в 1 мл в качестве действующего вещества содержит толтразурил – 25 мг, а также вспомогательные вещества: триэтаноламин – 400 мг и полиэтиленгликоль – до 1 мл.

По внешнему виду лекарственный препарат Эймертерм раствор 2,5% представляет собой прозрачный раствор от желтого до коричневого цвета (допускается опалесценция). Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после вскрытия первичной упаковки – 28 суток. Запрещается применять препарат по истечении срока годности. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2 °С до 25 °С. Убой цыплят-бройлеров на мясо разрешается не ранее, чем через 14 суток, индеек, гусей и уток – не ранее, чем через 16 суток после последнего применения Эймертерм раствора 2,5%. В случае вынужденного убоя птиц ранее установленных сроков, мясо может быть использовано в корм пушным зверям.

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.

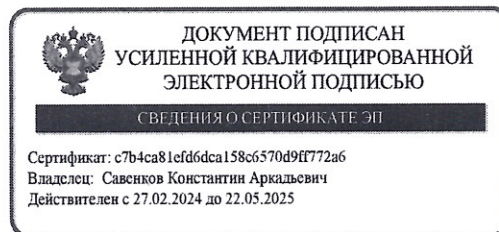
Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору проводит периодические инспекции производственной площадки (акт оценки Россельхознадзора от 22.04.2022 № 1/536-Л). Периодичность инспекций – 1 раз в 3 года.

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 Объединенных Арабских Эмиратов.

Заместитель Руководителя



К.А. Савенков

05.04.2024