

РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР

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



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

25.08.2017 № 2863

на № _____ от _____

ВЫПИСКА ИЗ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

на регистрационные документы по лекарственному средству Смейк-ХУВС (раствор для наружного применения) предназначенного для антисептической обработки копыт крупного и мелкого рогатого скота (заявитель/разработчик/производитель ООО «Группа Фокина», г. Шиханы, Саратовская область)

ФГБУ «ВГНКИ» на основании результатов экспертизы материалов, исследования образцов и решения Комиссии экспертов по иммунобиологическим лекарственным средствам от 17 августа 2017 года (протокол № 10) рекомендует Россельхознадзору:

1. Зарегистрировать в Российской Федерации лекарственный препарат Смейк-ХУВС (раствор для наружного применения) предназначенного для антисептической обработки копыт крупного и мелкого рогатого скота (заявитель/разработчик/производитель ООО «Группа Фокина», г. Шиханы, Саратовская область);

2. Согласовать инструкцию по применению, ТУ и макеты этикеток упаковки препарата Смейк-ХУВС.

3. При принятии решения о государственной регистрации лекарственного препарата Смейк-ХУВС, данные о зарегистрированном лекарственном препарате, в том числе о входящих в его состав фармацевтических субстанций:

- ProtectolGA-50 (глутаровый альдегид) производства «BASFSE», Carl-Bosch-Straße 38 67056 Ludwigshafen, Germany;

- ArquadMCB-50 (четвертично аммониевой смеси алкилдиметилбензиламмоний хлоридов) производства «AkzoNobelSurfaceChemistryA.B.», StenungeAlle 3, SE 444 85, Stenungsund, Sweden;

- меди сернокислой (медный купорос) заявлен: АО «Уралэлектромедь», РФ, 624091, Свердловская область, г. Верхняя Пышма, проспект Успенский, д.1,

внести в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения.