

**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  
№ 0120-ОП**

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения ГЕНТАФЛОКС® инъекционный, раствор для инъекций, выпускаемый расфасованным по 20 и 100 мл в полимерные и стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками и обкатанные алюминиевыми колпачками; флаконы упаковывают в индивидуальные картонные пачки; каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению (номер регистрационного удостоверения 77-3-26.21-2884№ПВР-3-12.15/03227), 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 ГЕНТАФЛОКС® инъекционный в установленном порядке прошел государственную регистрацию (дата регистрации 10.12.2021).

Лекарственный препарат ГЕНТАФЛОКС® инъекционный в качестве действующих веществ содержит энрофлоксацин – 65 мг/мл и гентамицина сульфат – 30 мг/мл, а также вспомогательные вещества: кислоту молочную – 31 мг, метабисульфит натрия – 1,0 мг и воду для инъекций – до 1 мл.

По внешнему виду лекарственный препарат ГЕНТАФЛОКС® инъекционный представляет собой прозрачную жидкость от желтого до зеленовато-желтого цвета. Срок годности лекарственного препарата при

соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства, после вскрытия флакона – 28 суток. Запрещается применять препарат по истечении срока годности. Хранят ГЕНТАФЛОКС® инъекционный в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 °С до 30 °С. Убой на мясо телят, овец и коз разрешается не ранее чем через 60 суток, свиней – не ранее чем через 40 суток после последнего применения лекарственного препарата ГЕНТАФЛОКС® инъекционный. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, 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.

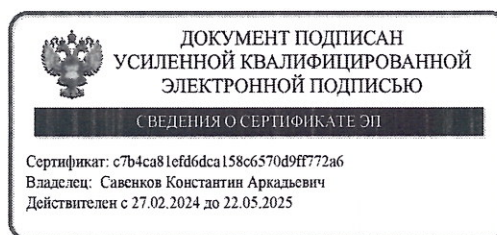
Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору проводит периодические инспекции производственной площадки (акт оценки Россельхознадзора от 22.04.2022 № 1/536-Л). Периодичность инспекций – 1 раз в 3 года.

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 Государства Кувейт.

Заместитель Руководителя



К.А. Савенков

12.11.2024