

**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
№ 0107-ОП**

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения Тилдокс АВЗ, порошок для перорального применения, выпускаемый по 0,5 и 1 кг в пакетах из комбинированных материалов; по 1 и 10 кг в ведрах полимерных, укупоренных крышками с контролем первого вскрытия; по 5 и 10 кг в мешках из бумаги и комбинированных материалов; по 10 г в пакетах-саше из комбинированных материалов; допускается упаковка пакетов-саше по 1, 2, 3, 5 и 10 штук в картонные пачки; допускается снабжение пакетов, мешков и ведер мерным стаканом или мерной ложкой из полимерного материала; каждую единицу потребительской упаковки снабжают инструкцией по применению (номер регистрационного удостоверения 77-3-11.20-4683 № ПВР-3-11.20/03566), 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 Тилдокс АВЗ в установленном порядке прошел государственную регистрацию (дата регистрации 28.01.2021).

Лекарственный препарат Тилдокс АВЗ в 1 г в качестве действующих веществ содержит доксициклина гиклат – 100 мг, тилозина тартрат – 100 мг, а также вспомогательные вещества: натрия бензоат – 4 мг, сахарозу – до 1 г.

По внешнему виду лекарственный препарат Тилдокс АВЗ представляет собой жидкость от желтого до желто-зеленого цвета. Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства, после первого вскрытия упаковки – не более 3 месяцев. Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 °С до 25 °С. Убой свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 8 суток; птицы – не ранее, чем через 7 суток после последнего применения препарата. Мясо животных, в том числе птицы, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

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