

**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
№ 0106-ОП**

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения ГЕНТАФЛОКС® оральный, раствор для орального применения, выпускаемый по 10, 50 и 100 мл в полимерных и стеклянных флаконах; по 1 л в полимерных бутылках и по 5 л в полимерных канистрах, укупоренных навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия; стеклянные флаконы укупоривают резиновыми пробками и обкатывают алюминиевыми колпачками; флаконы вместимостью 10 мл упаковывают в индивидуальные картонные пачки; каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению (номер регистрационного удостоверения 77-3-2.22-4862№ПВР-3-12.15/03228), 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 для ветеринарного применения ГЕНТАФЛОКС® оральный в установленном порядке прошел государственную регистрацию (дата регистрации 03.03.2022).

Лекарственный препарат ГЕНТАФЛОКС® оральный в 1 мл в качестве действующих веществ содержит энрофлоксацин – 100 мг и гентамицина сульфат – 50 мг, а также вспомогательные вещества: молочную кислоту – 45 мг и воду очищенную – до 1 мл.

По внешнему виду лекарственный препарат ГЕНТАФЛОКС® оральный представляет собой жидкость от желтого до желто-зеленого цвета. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке – 2 года со дня производства, после вскрытия первичной упаковки – 3 месяца. Запрещается применять препарат по истечении срока годности. Хранят ГЕНТАФЛОКС® оральный в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 °С до 30 °С. Убой птиц и свиней на мясо разрешается не ранее чем через 14 суток после последнего применения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, 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.

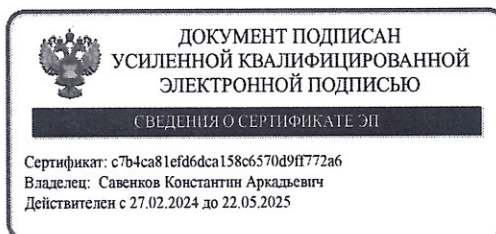
Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору проводит периодические инспекции производственной площадки (акт оценки Россельхознадзора от 22.04.2022 № 1/536-Л). Периодичность инспекций – 1 раз в 3 года.

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