

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель Медицинского
и регуляторного отдела
ООО «Грюненталь»
/по доверенности/



М.Н. Абрамова

2010 г.

И.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Протез синовиальной жидкости СУПЛАЗИН в одноразовых
шприцах по 2 мл в комплекте с упаковочной коробкой и
инструкцией
производства BIONICHE TEORANTA, Ирландия**

СУПЛАЗИН

СТЕРИЛЬНЫЙ РАСТВОР ГИАЛУРОНАТА НАТРИЯ

ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА (ГК) является естественным компонентом синовиальной жидкости и играет центральную роль в поддержании внутренней физиологической среды сустава.

СОСТАВ. Вязко-упругий раствор определённой молекулярной массы очищенной гиалуроновой кислоты, производимый посредством ферментации.

Каждый шприц содержит:

Натриевая соль 20 мг

гиалуроновой кислоты

Наполнители до: 2 мл

СВОЙСТВА. Гиалуроновая кислота является прототипом широкого спектра сахаридных биополимеров (гликозаминогликанов) — важных компонентов всех внеклеточных тканевых структур, в том числе хрящевой и синовиальной жидкостей. Активным веществом препарата СУПЛАЗИН является гиалуроновая кислота высокой степени чистоты с определённой длиной молекулярной цепочки. Введение препарата СУПЛАЗИН в синовиальное пространство содействует нормализации сустава после прокола (артроцентеза) сустава.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. СУПЛАЗИН показан для симптоматического лечения остеоартроза. СУПЛАЗИН показал свои преимущества при лечении остеоартроза для устранения боли и улучшения физической функции суставов. Одновременно можно лечить более одного сустава.

ДОЗИРОВКА И ПРИЁМ: В зависимости от размера сустава может быть введено внутрисуставно до 6 мл.

Рекомендованный график введения СУПЛАЗИНа в 2 мл шприцах предусматривает 1 инъекцию в неделю в течение 3 недель, но при необходимости может быть сделано до 6 инъекций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Не назначать пациентам с установленными реакциями повышенной чувствительности. Соблюдать обычные меры предосторожности и противопоказания для любых внутрисуставных инъекций. Запрещается делать инъекции внутрисосудисто. СУПЛАЗИН запрещается назначать пациентам с воспалением / раздражением сустава, поскольку нежелательные явления чаще случаются у пациентов с уже имеющимся воспалением / раздражением сустава. Поскольку отсутствуют клинические данные о лечении гиалуроновой кислотой детей, беременных и кормящих матерей, лечение данных пациентов препаратом СУПЛАЗИН не рекомендуется. Пациент должен находиться в покое в течение 24-48 часов после инъекции и избегать любой физической активности в течение всего курса лечения.

После внутрисуставной инъекции может иметь место кратковременная преходящая боль. Соответствующий сустав может проявить слабую местную реакцию, такую как боль, чувство жжения, перегрева, покраснение, выпот, раздражение и припухлость / воспаление. В случае наличия подобных симптомов необходимо обеспечить неподвижность соответствующего сустава и приложить местно лёд. У большинства пациентов данные симптомы проходят в течение нескольких дней. В некоторых случаях, а именно при повышенной чувствительности, слабые местные реакции, такие как боль, раздражение, вздутие / воспаление сустава и выпот могут быть значительно более длительными и тяжёлыми. В подобных случаях могут потребоваться лечебные меры, например аспирация синовиальной жидкости. Местные нежелательные реакции могут сопровождаться общими реакциями организма, такими как жар, озноб или реакции со стороны сердечно-сосудистой системы, а в редких случаях — анафилактическими реакциями. В чрезвычайно редких случаях сообщалось о сыпи / зуде, крапивнице, синовите и о падении артериального давления после введения СУПЛАЗИНа. При возникновении нежелательных реакций приём лекарственного препарата следует прекратить. Запрещается вводить СУПЛАЗИН с помощью инструментов, стерилизованных раствором гидроксида четвертичного аммония.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ БЛИСТЕРНАЯ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА. ИНЪЕКЦИИ МОГУТ

ДЕЛАТЬ ТОЛЬКО ВРАЧИ. УТИЛИЗИРУЙТЕ НЕИСПОЛЬЗОВАННУЮ ЧАСТЬ СОДЕРЖИМОГО ШПРИЦА.

УПАКОВКА. Поставляется в шприцах объемом 2 мл и 6 мл. Только для одноразового применения.

ХРАНЕНИЕ. Хранить при температуре от +4°C до +25°C. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Перед инъекцией согреть до комнатной температуры.

1. Вынуть блистер со шприцом-тюбиком из картонной упаковки.
2. Убедиться в отсутствии повреждений и нарушения целостности блистера.
3. Вскрыть блистер, взяв за «язычок» бумажную пленку.
4. Снять резиновый колпачок адаптера шприца-тюбика и соединить с иглой необходимого калибра (игла должна быть подготовлена заранее с учетом особенностей пациента).
5. Убедиться в прочности соединения игла/адаптер.
6. Ввести препарат согласно стандартной практике внутрисуставных инъекций. Для удобства введения препарата шприц-тюбик оборудован упором для пальцев. Ход поршня ровный, без рывков.
7. Не использовать изделие с истекшим сроком годности!
8. Не использовать изделие с поврежденной упаковкой! Изделие стерильно!



Компания БАЙОНИЧЕ ТЕОРАНТА, Ирландия, Коил Руа, Инверин, округ Голуэй (BIONICHE TEORANTA, Ireland, Coill Rua, Inverin, County Galway)

CE 0473

Символы:



Производитель



Дата окончания срока годности

LOT

Номер партии

STERILE A

Стерилизация посредством фильтрации



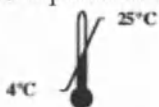
См. листок инструкций



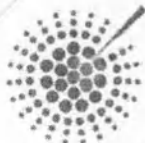
Только для одноразового применения!



Открывать здесь



Хранить при температуре от +4°C до +25°C



BIONICHEPHARMA

POWER OF ATTORNEY

КОПИЯ

BIONICHE TEORANTA, VAT number IE4869322G, with its registered address at Coill Rua, Inverin, Co. Galway, Ireland, represented by its Chief Finance Officer, Mr. Damien Kelly hereby authorizes OOO Grunenthal (INN 7709617766, OGRN 1057747399225), with registered office at Pravdy str., 26, Moscow, 125040, Russian Federation, duly represented by its Medical & Regulatory Affairs Manager, Marina Nikolaevna Abramova (passport No. 45 03 279429, issued by ROVD Severnoe Tushino, Moscow on 24.06.2002, code of subdivision 772-023), to act for and on behalf of Bioniche Teoranta in respect of all actions that will be necessary for the registration, re-registration and certification (including sanitary and epidemiological examination) of the medical device – **Suplasyn** (synovial fluid replacement in a disposal syringe or vial – 2 ml with instruction for use in a carton box), in the territory of the Russian Federation.

For the present power of attorney we authorize OOO Grunenthal, represented by its Medical & Regulatory Affairs Manager, Marina Nikolaevna Abramova.

- to represent interests of our company in all necessary state bodies and other organizations for testing and registration of medical devices;
- to carry out the negotiations relating to testing and registration of medical devices;
- to submit all necessary documents to state bodies and institutions;
- to sign the appropriate contracts, applications, any other documents, including financial documentation;
- to seal with OOO Grunenthal stamp all necessary documents in the name of our company;
- to introduce amendments and addendum inserts into documents, to give explanations, to submit additional information;
- to make all official payments;
- to confirm the copies of the documents by putting the signature of the Responsible person and the company seal on the above documents;
- to obtain all necessary documents.

This Power of Attorney is given with the right of substitution.

This Power of Attorney is issued in Inverin, Co. Galway, Ireland on 17-May-2010 coming into force immediately from this date and expires in 1 year, unless otherwise revoked in writing by Bioniche Pharma Group Limited.

The Registration Certificate should be drawn up in the Name of BIONICHE TEORANTA.

Date: 17-May-2010

Mr. Damien Kelly
CFO (Chief Finance Officer)

Kevin P. Geraghty
1 Rosemary Avenue,
Eyre Square, Galway, Ireland
Notary Public
Commissioned for Life

8/6/10

Bioniche Teoranta Kilroe, Inverin, Co. Galway, Republic of Ireland • Ph 353 (0) 91 505600 • Fax 353 (0) 91 593228

Registered in Ireland. No. 130418 Directors: Pat McGrath (Ire), Joseph Damico (U.S.), David Koo (U.S.), James Utts (U.S.)
Jack McGinley (U.S.), Edward Ogata (U.S.), Todd Warnock (U.S.), Steven Thornton (U.S.)

а. Скова

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1 Country Ireland

This public document

2. has been signed by.....

3. acting in the capacity of.....

4. bears the seal/stamp of.....

Certified

5. at Dublin.....

6. the

7 by the Department of Foreign Affairs

8. No.....

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

Переведено с английского языка

/Логотип: Байоничефарма/

Доверенность

БАЙОНИЧЕ ТЕОРАНТА, регистрационный номер плательщика НДС IE4869322G, зарегистрированная по адресу: Коил Руа, Инверин, Округ Голуэй, Ирландия, в лице Финансового директора Компании, г-на Дэмиена Келли, настоящим уполномочивает ООО «Грюненталь» (ИНН 7709617766, ОГРН 1057747399225), зарегистрированное по адресу: Российская Федерация, 125040, Москва, ул. Правды, 26, в лице Руководителя Медицинского и регуляторного отдела Марины Николаевны Абрамовой (паспорт № 45 03 279429, выдан РОВД Северное Тушино, Москва, 24.06.2002, код подразделения 777-023), действовать от имени Байониче Теоранта при проведении любых мероприятий, необходимых в связи с регистрацией, перерегистрацией и сертификацией (включая санитарно-эпидемиологический контроль) изделия медицинского назначения - Суплазин (протез синовиальной жидкости в одноразовых шприцах или флаконах по 2 мл в комплекте с упаковочной коробкой и инструкцией) на территории Российской Федерации.

Настоящей доверенностью мы уполномочиваем ООО «Грюненталь» в лице Руководителя Медицинского и регуляторного отдела Марины Николаевны Абрамовой

- представлять интересы нашей Компании при взаимодействии с любыми государственными органами и прочими организациями в связи с тестированием и регистрацией изделий медицинского назначения;
- проводить переговоры в связи с тестированием и регистрацией изделий медицинского назначения;
- подавать все необходимые документы в государственные органы и институты;
- подписывать необходимые контракты, заявки и прочие документы, включая финансовую документацию;
- ставить печать ООО «Грюненталь» на всех необходимых документах от имени нашей Компании;
- вносить изменения и дополнения в документы, давать пояснения, предоставлять дополнительную информацию;
- осуществлять официальные платежи;
- заверять копии документов подписью Ответственного лица и печатью компании;
- получать необходимые документы.

Настоящая Доверенность выдается с правом передоверия.

Настоящая Доверенность оформлена в Инверине, Округ Голуэй, Ирландия, 17 мая 2010 года и вступает в силу незамедлительно с указанной даты. Срок действия доверенности, если она не будет отозвана Байониче Фарма Групп Лимитед в письменной форме, составляет 1 год.

Регистрационный сертификат оформляется на имя БАЙОНИЧЕ ТЕОРАНТА.

Дата: 17 мая 2010 года

/Подпись/

Г-н Дэмиэн Келли
Финансовый директор

/Подпись; от руки: 8/6/10/

/Печать: Кевин П. Джерати, 1 Роузмери авеню, Эйр Сквер, Голуэй, Ирландия. Нотариус с пожизненным сроком полномочий/

Байониче Теоранта, Килроу, Инверин, О. Голуэй, Республика Ирландия – Тел. 353 (0) 91 505 600 – Факс 353 (0) 91 593228

Зарегистрирована в Ирландии. № 130418. Директора: Пэт Мак Грат (Ирл.), Джозеф Дамико (США), Дэвид Коо (США), Джеймс Утте (США), Джек Мак Гинли (США), Эдвард Огата (США), Тодд Уорнок (США), Стивен Торнтон (США).

ПОДПОС

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Ирландия
Настоящий официальный документ
2. был подписан *Кевином П. Джерати*
3. выступающим в качестве *государственного нотариуса*
4. скреплен печатью/штампом -

Удостоверено

5. в *Дублине* 6. *25/6/10*

7. Министерством иностранных дел

8. № 35902/10

9. Печат/штамп:

10. Подпись
/Подпись/

ПОДПОС

ПЕЧАТЬ
ЛЕВОВА