



Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor)
109074 Russian Federation, Moscow
Slavyanskaya ploshad 4, building 1

Re: ThermaCare Heat Wraps Artwork Modifications – Device Registration No.: P3H 2017/5657

Angelini Pharma Inc., with legal office located at 9200 Corporate Blvd., Suite 100, Rockville, MD, 20850, USA, and manufacturing site located at 1231 Wyandotte Drive, Albany, GA, 31705, USA, the legal manufacturer for the medical devices:

- ThermaCare® Heat Wraps Flex Use

herewith, notifies you about the planned changes that will be performed in the artwork of the primary packaging (foil/pouch), secondary packaging (box/carton) and leaflet in order to comply with regulatory requirements. The following changes will be applicable to the products distributed in Russia:

- Deletion of the leaflet (all the required information for patients is placed on the secondary packaging (box/carton).
- Change of design of the secondary packaging (box/carton) and primary packaging (foil/pouch); Removal/ deletion of symbols relating to the warning "do not microwave" and "keep out of reach of children";
- Removal/ deletion of symbols "refer to the user manual", 'Rostest', disposal symbol, and recycling symbol.
- Removal/ deletion of any reference to Pfizer, the former owner of ThermaCare® products.
- Indication of Angelini Pharma Inc. as manufacturer and place of production.
- Indication of OOO "Angelini Pharma Rus" as importer.

ANGELINI PHARMA INC. | 9200 Corporate Blvd. | Suite 100 | Rockville, MD 20850 | T 800-726-2308 | F 301-330-6432 | www.angelini-us.com



Angelini Pharma Inc. believes these changes will increase product compliance and user usability of the product. These changes do not affect the technical specification and material composition of the product. Manufacturing procedures are also not affected by these changes. Furthermore, we confirm that the quality, safety, and efficacy of the medical device will not be affected by the described changes.

We kindly request you to introduce the aforementioned changes in the registration dossier for ThermaCare® Heat Wraps Flex Use (registration certificate No. P3H 2017/5657).

Sincerely,

Valeria Sena-Weltin
RA & QA Lead
Angelini Pharma Inc.

Rockville, 7th June 2021


ANGELINE

None of the tests of appeal or the various other tests is not foreseen

This certificate is attached to a 04 page document dated 6/7/2021 entitled Thermacare Deuce
Registration: P3H20171457

ACKNOWLEDGMENT CERTIFICATE

State of Maryland
County of Montgomery

Before me, Janiece Herrera, on this
day personally appeared Valeria-Sena Welton,
Name of Notary Public
Name of signer(s)

to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the foregoing instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same for the purposes and consideration therein expressed.

Given under my hand and seal of office this 7th day of June, 2021.
Year



Notary Public's Signature

JANIECE HERRERA
Notary Public-Maryland
Montgomery County
My Commission Expires
March 15, 2025

(Seal)

Signer's Identity verified by:

- ☒ Personally known to me
☐ Identity proven on the oath Name of credible witness
☐ Identity proven on the basis of Description of identity card or other document

State of Maryland, Montgomery County, Sct.

In the Office of the Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

I, Karen A. Bushell, Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, a court of record, hereby certify that **JANIECE HERRERA** was a commissioned/ appointed and qualified Notary Public commencing on the 25th day of March, 2021.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County this 6th day of July, 2021.



Karen A. Bushell

Karen A. Bushell

Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

LIC'9 20160902



The State of Maryland

Office of the Secretary of State

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.
This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by **Karen A. Bushell**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court for Montgomery County**
4. bears the seal/stamp of the **Circuit Court for Montgomery County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **15th day of July, 2021**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. **No. 561786**
9. Seal



10. Signature

Secretary of State



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, Российская Федерация, Москва

Славянская площадь 4, строение 1

Тема: Изменение макета упаковки аппликатора разогревающего ТермаКэр - Регистрация изделия №: РЗН 2017/5657

Анжелини Фарма Инк., юридический адрес: 9200 Корпорэйт Блвд., Сьют 100, Роквилл, штат Мэриленд, 20850, США, адрес производственной площадки: 1231 Виандот Драйв, Олбани, штат Джорджия, 31705, США, официальный производитель медицинских изделий:

- аппликатор разогревающий ТермаКэр® универсальный, для разных участков тела

настоящим уведомляет вас о планируемых изменениях, которые будут внесены в макет первичной упаковки (фольга/пакет), вторичной упаковки (картонная коробка) и инструкции по применению в соответствии с нормативными требованиями. Следующие изменения будут применяться к продукции, распространяемой в России:

- Удаление инструкции (вся необходимая информация для пациентов размещается на вторичной упаковке (картонная коробка)).
- Изменение дизайна вторичной упаковки (картонная коробка) и первичной упаковки (фольга/пакет); Удаление/исключение символов, относящихся к предупреждениям "не нагревать в микроволновой печи" и "хранить в недоступном для детей месте";
- Удаление/исключение символов "см. инструкцию по применению", "Ростест", символа утилизации и символа переработки.
- Удаление/исключение любых ссылок на компанию Пфайзер, бывшего владельца продукции ТермаКэр®.
- Указание Анжелини Фарма Инк. в качестве производителя и места производства.
- Указание ООО "Анджелини Фарма Рус" в качестве импортера.

АНЖЕЛИНИ ФАРМА ИНК. | 9200 Корпорэйт Блвд. | Сьют 100 | Роквилл, Мэриленд, 20850 | Тел.: 800-726-2308 | Факс: 301-330-6432 | www.angelini-us.com

Анжелини Фарма Инк. считает, что эти изменения повысят соответствие продукта требованиям и удобство использования продукта пользователями. Указанные изменения не влияют на технические характеристики и состав материала изделия. На производственные процессы эти изменения также не повлияют.

Мы подтверждаем, что на качество, безопасность и эффективность медицинского изделия указанные изменения не повлияют.

Просим Вас внести вышеуказанные изменения в регистрационное досье на аппликатор разогревающий ТермаКэр® универсальный, для разных участков тела (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5657).

С уважением,

/подпись/

Роквилл, 7 июня 2021 г.

Валерия Сена-Велтин

Директор по регуляторным
вопросам и обеспечению качества

АНЖЕЛИНИ ФАРМА ИНК.

 ООО ЦПМИ  INFO@CPMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1

Импортер: ООО «Анжелика Фарма Рус», Россия, 123001, г. Москва, Трехпрудный пер., д.9, стр.2, офис 501-516, тел. +7 (495) 933-39-50, факс +7 (495) 933-39-51



8 часов избавления от боли
УНИВЕРСАЛЬНЫЙ ДЛЯ РАЗНЫХ УЧАСТКОВ ТЕЛА

- При попадании железа на кожу или в глаза промойте их водой, удалите разогревающий аппликатор и немедленно обратитесь к врачу.

Хранение: При комнатной температуре. Храните в недоступном для детей и домашних животных месте.

[illegible]

Настоящее свидетельство прилагается к 04-страничному документу от 04.07.2021 под названием Регистрация изделия ТермаКэр №: РЗН 2017/5657

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Штат Мэриленд

Графство Монтгомери

Ко мне

Дженис Херрера

сегодня

ФИО
Нотариуса

лично явился(лась)

Валерия Сена-Велтин

ФИО подписанта(-ов)

чьим именем подписан прилагаемый документ, и подтвердил(-а) передо мной, что он/она подписала его для целей и из соображений, изложенных в настоящем документе.

Заверено моей собственноручной
подписью и печатью

7 июня 2021

/подпись/

Год

Подпись Нотариуса

ДЖЕНИС ХЕРРЕРА

Нотариус, штат Мэриленд

Графство Монтгомери

**Срок истечения моих
полномочий**

15 Марта 2025 г.

(Печать)

Личность подписанта проверена:



Известна мне лично



Личность установлена
под присягой



Личность установлена
на основании

ФИО свидетеля,
заслуживающего доверие

детали паспорта или другого
документа

Авторское право ©2020 Американская ассоциация нотариусов, Инк. Почтовый ящик 630601
Хьюстон Техас 77263 1-800-721-2663 www.usnotaries.com

Штат Мэриленд, графство Монтгомери, Высший суд

Офис клерка Окружного Суда графства Монтгомери

Я, Карен А. Бушелл, клерк Окружного Суда графства Монтгомери, штат Мэриленд, суд письменного производства, настоящим подтверждаю, что ДЖЕНИС ХЕРРЕРА является уполномоченным/назначенным на должность и правомочным нотариусом, вступившим в должность 25 марта 2021 г.

В подтверждение вышеизложенного я собственноручно подписываю и скрепляю настоящий документ своей печатью Окружного суда графства Монтгомери 6 июля 2021 г.

/подпись/

Круглая печать: Окружной Суд
графства Монтгомери

Карен А. Бушелл

Клерк Окружного суда графства Монтгомери

L1C9 20160902



Штат Мэриленд

Канцелярия секретаря штата

Данный Апостиль недействителен для использования в пределах Соединенных Штатов Америки, на их территории или зависимых территориях. Данный Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выпущен.

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Данный официальный документ

2. был подписан **Карен А. Бушелл**

3. выступающей в качестве **клерка Окружного суда графства Монтгомери**

4. скреплен печатью/штампом **Окружного суда графства Монтгомери**

Удостоверено

5. в г. Аннаполис, Мэриленд

6. **15 июля 2021 г.**

7. Секретарем штата Мэриленд

8. за № 561786

9. Печать

10. Подпись

/подпись/

Секретарь штата

Рельефная печать: Печать офиса секретаря штата Мэриленд.

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 14-5302.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов).

(Signature)

Л.В.Моисеева

