

Name of company: Fidia Farmaceutici S.p.A.

President: Carlo Pizzocaro

Date: 30 GIU. 2021

Signature and stamp:


Carlo Pizzocaro
President



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Раствор натриевой соли гиалуроновой кислоты HYALGANBIO 20 мг/2 мл
для внутрисуставного введения в шприце с инструкцией по применению

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE:

HYALGANBIO 20 mg/2 ml hyaluronic acid sodium salt solution for intra-articular use
in a syringe with instruction for use

2021



или Фарма
Раствор натрие
внутри
Регистрацион
СОСТА
Осн
Р

I, the undersigned **Dr. FULVIO VAUDANO** Public Notary in Padua, registered with the Padua District Board of Notaries (*Collegio Notarile del Distretto di Padova*), CERTIFY that:
- Mr. CARLO PIZZOCARO born in Milano (Italy) on 9th August 1969, who I attest is the Chairman of the Board of Directors and Legal Representative of "FIDIA FARMACEUTICI S.p.A." (a Company organised and existing under the laws of Italy), having its registered office in Abano Terme (Padua - Italy), Via Ponte della Fabbrica n. 3/A, registered with the Companies' Registry of Padua with registration number, and fiscal code, 00204260285;
whose personal identity, title and signatory power, executed before me in my presence and marked at the foot of the page, the foregoing document.
Padua, on the 30th day of June 2021.



PROCURA DELLA REPUBBLICA PRESSO IL TRIBUNALE DI PADOVA
APOSTILLE
(Convenzione di La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato Repubblica Italiana

Il presente atto pubblico

2. E' stato firmato da FULVIO VAUDANO

3. operante in qualità NOTAIO - PADOVA

4. è munito del bollo di SE STESSO

Attestato

5. in Padova

6. il - 6 LUG. 2021

7. da Procura Il Procuratore della Repubblica
Dott. Antonino CAPELLERI

8. cod. N. 1987

9. Bollo Antonino Capelleri

Раствор натриевой соли гиалуроновой кислоты HYALGANBIO 20 мг/2 мл для внутрисуставного введения в шприце с инструкцией по применению.

Регистрационное удостоверение:

СОСТАВ

Основной компонент: натриевая соль гиалуроновой кислоты 20 мг/2 мл

Вспомогательные компоненты: натрия хлорид, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия гидрофосфат додекагидрат, вода для инъекций.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

HYALGANBIO представляет собой высоковязкий раствор натриевой соли гиалуроновой кислоты с молекулярной массой 500-730 кДа в буферном физиологическом растворе натрия хлорида, pH 6,8-7,5. Раствор (20 мг/2 мл), содержащийся в шприцах, поставляется стерильным и не содержит бактериальных эндотоксинов.

Гиалуроновая кислота, полисахарид из семейства глюкозамингликанов, естественным образом представлена во многих человеческих тканях, например, в хрящах и синовиальной жидкости. Эндогенная гиалуроновая кислота обеспечивает вязкость и эластичность синовиальной жидкости, которые являются фундаментальными характеристиками для функционирования суставов. При травматических и дегенеративных заболеваниях суставов возникает недостаточное количество гиалуроновой кислоты и меньшая степень полимеризации в синовиальной жидкости и хрящах, что ведет к нарушению функционирования суставов и болезненной симптоматологии. Множество данных из литературы указывает на то, что внутрисуставное введение экзогенной натриевой соли гиалуроновой кислоты способно восстанавливать реологические свойства синовиальной жидкости. HYALGANBIO представляет собой изделие для временного восполнения синовиальной жидкости у пациентов, страдающих травматическими или дегенеративными заболеваниями суставов, например, остеоартритом, который вызывает изменения функциональных характеристик синовиальной жидкости. Внутрисуставное введение HYALGANBIO с недельными интервалами улучшает симптомы, ослабляя боль (в состоянии покоя и при движении), и улучшает функционирование суставов.

НАЗНАЧЕНИЕ

Временное восполняющее введение синовиальной жидкости при травматических и дегенеративных заболеваниях суставов, например, при остеоартрите, затрагивающих голеностопный сустав, запястно-пястный сустав, височно-челюстной сустав, коленный сустав, тазобедренный и плечевой сустав. Изделие показано для лечения хронической боли после первичной неэффективности анальгетиков либо в случае неэффективности или непереносимости нестероидных противовоспалительных препаратов.

ПОКАЗАНИЯ

Временное восполняющее введение синовиальной жидкости при травматических и дегенеративных заболеваниях суставов, например, при остеоартрите.

ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Изделие предназначено для использования исключительно врачами в отношении пациентов, страдающих травматическими или дегенеративными заболеваниями суставов.

Изделие предназначено для использования в клинических условиях в соответствии с асептическими техниками инъекции.

ДОЗИРОВАНИЕ

Цикл лечения остеоартрита, затрагивающего голеностопный сустав, запястно-пястный сустав и височно-челюстной сустав, состоит из 5 инъекций, выполняемых с недельным интервалом.

Цикл лечения остеоартрита, затрагивающего коленный сустав, тазобедренный и плечевой сустав, состоит из 3 инъекций, выполняемых с недельным интервалом.

ПРЕДПИСАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Изделие предназначено исключительно для внутрисуставных инъекций.
- Введение изделия должно выполняться исключительно квалифицированным врачом.
- Необходимо соблюдать все правила относительно дезинфекции и техники инъекции.
- Удалить суставный выпот, при наличии такового, перед введением HYALGANBIO. Пациенты должны пройти тщательное обследование перед введением для определения признаков острого воспаления, также врач должен принять решение, следует ли начать лечение с использованием HYALGANBIO в случае объективных признаков воспаления.
- Как в случае любой инвазивной суставной процедуры, рекомендуется соблюдать осторожность во избежание избыточной нагрузки на сустав немедленно после внутрисуставной инъекции.

НЕСОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ ВЕЩЕСТВАМИ

Не следует одновременно использовать дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные аммониевые соли, поскольку гиалуроновая кислота может формировать осадок в их присутствии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие не следует применять в отношении пациентов с:

- известной гиперчувствительностью к какому-либо компоненту изделия;
- серьезными патологиями печени.

Внутрисуставные инъекции HYALGANBIO противопоказаны в случаях инфекций или заболеваний кожи в области инъекции.

HYALGANBIO не проходил испытания на беременных или кормящих женщинах либо детях до 18 лет, и по этой причине его применение в данных популяциях пациентов противопоказано.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать изделие после истечения срока хранения, указанного на упаковке.
- Не использовать изделие в случае вскрытия или повреждения упаковки: стерильность раствора гарантирована до тех пор, пока первичная упаковка не вскрыта и не повреждена.
- Изделие предназначено для одноразового применения, т.е. оно должно использоваться однократно в отношении одного пациента. Шприц в сборе необходимо утилизировать немедленно после использования, независимо от того, был раствор введен полностью или нет.
- В случае повторной стерилизации и/или повторного использования изделия компания «Фидиа Фармацевтис С.п.А.» не может гарантировать эффективность, функциональность, материальную структуру, степень чистоты или стерильность изделия. Повторная стерилизация или повторное использование могут привести к причинению серьезного вреда здоровью и безопасности пациента.
- После использования утилизировать изделие в соответствии с применимой национальной практикой.
- Хранить в недоступном для детей месте.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Описаны артралгия или локальные реакции, а именно боль, опухание/суставный выпот, а также ощущение тепла или покраснение в области инъекции. Как правило, такие симптомы временны и самопроизвольно исчезают в течение нескольких дней без нагрузки на затронутый сустав и с локальным применением льда. Только в редких случаях данные явления могут быть более тяжелыми и длительными.

Также описаны крайне редкие случаи жара, в некоторых случаях связанного с локальными реакциями. В некоторых случаях эти нежелательные явления могут быть связаны с уже существующими медицинскими состояниями пациента.

Как и в случае любого внутрисуставного метода лечения, в редких случаях может возникать септический артрит, если не соблюдаются общие меры предосторожности при инъекциях или место инъекции не является асептическим.

Кроме того, в некоторых случаях регистрировались локальные или системные аллергические реакции (например, сыпь, зуд) в связи с индивидуальной гиперчувствительностью.

Также описаны прочие крайне редкие нежелательные явления, а именно головная боль, головокружение, тошнота и диарея.

ОБЛАСТЬ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях в стандартных условиях:

Температура воздуха: от плюс 18 °С до плюс 25 °С

Относительная влажность воздуха: (40-60) %

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Изделие следует хранить в оригинальной упаковке вдали от прямых солнечных лучей в следующих условиях:

Температура: от плюс 2 °С до плюс 25 °С

Относительная влажность: не более 60 %.

Не подвергать заморозке.

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. Не допускается воздействие влаги и прямых солнечных лучей при транспортировании.

Температура: от плюс 2 °С до плюс 25 °С

Относительная влажность: не более 60 %.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Поставляется в одноразовом стеклянном шприце, содержащем 2 мл стерильного раствора. В комплекте со шприцем прилагается инструкция по применению.

В комплект поставки раствора HYALGANBIO не входят иглы. Производителем были инициированы испытания на совместимость с использованием игл, доступных на рынке (21G, 23G, 25G). Выбор наиболее подходящего размера зависит от места инъекции, выполняемой врачом.

ВАРИАНТЫ ПОСТАВКИ

В коробку помещен 1 предварительно заполненный шприц, упакованный в блистер, вместе с инструкцией по применению.

В коробку помещены 5 предварительно заполненных шприцев, каждый из которых упакован в блистер, вместе с инструкцией по применению.

МАТЕРИАЛЫ ШПРИЦА

Бесцветное боросиликатное стекло типа I, силиконовое масло диметикон, бесцветный полипропилен, хлоробутил черного цвета, поликарбонат, синтетическая изопрен-бромбутильная смесь серого цвета, полипропилен натурального белого цвета.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

рН раствора: 6,8-7,5

Динамическая вязкость при температуре 20°С: (100-250) мПа·с

Осмолярность: (250-350) мОсм/л

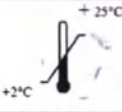
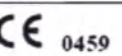
Номинальная вместимость шприца: не менее 2,25 мл

Объем «мертвого» пространства шприца: не более 0,07 мл

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Терминальная стерилизация влажным теплом при температуре 121,5 °С с F0 = 13 минут, давление в камере (1,98-2,11) бар.

МАРКИРОВКА

	Соблюдать указания в инструкции		Хранить при температуре от плюс 2 °С до плюс 25 °С
	Окончание срока годности		Изготовитель
	Номер партии		Не использовать повторно
	Стерилизовано паром		Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях с последующими изменениями и дополнениями. Номер Уполномоченного органа – 0459.
	Не использовать при повреждении упаковки		

Символы на транспортной упаковке: «Хрупко, соблюдайте осторожность», «Верх».

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в выписке из технической документации и инструкции по применению.

Гарантийный срок хранения HYALGANBIO составляет 36 месяцев с даты производства. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии неповрежденной упаковки и соблюдения условий хранения.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»).

Утилизация неиспользованного медицинского изделия осуществляется аналогично бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10).



Фидиа Фармацевтиси С.п.А. (Fidia Farmaceutici S.p.A.)
Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Италия
Тел.: +39 039 631 7411

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Фидиа Фарма Раша»
(ООО «Фидиа Раша»)

Россия, Москва 123610, Краснопресненская наб., д. 12, подъезд 6, этаж 11, помещение 1132В
Тел.: +7 495 249-54-95, e-mail: claims@fidia-pharma.ru

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Директива 93/42/ЕЕС (с изменениями и дополнениями), ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, EN ISO 14630: 2009, EN ISO 14971:2012, EN 62366: 2008 +A1 (2015), ДИРЕКТИВА ЕВРОПЕЙСКОЙ КОМИССИИ 2003/94/ЕС (2003), Свод федеральных постановлений (CRF), раздел 21, часть 820 (2009), Европейская фармакопея, действующее издание, Фармакопея США, действующее издание, EN ISO 14644-1:2015, EN 556 – 1: 2001/AC :2006, EN ISO 17665-1:2006, EN ISO 11737-1:2006 +AC:2009, EN ISO 14161:2009, ISO 11138-1:2017, EN ISO 11138-3: 2017, ISO 80369-7:2016, ISO

80369-20:2015, ISO 11040-4: 2015, EN ISO 11607-1:2019, EN ISO 11607-2:2019, ICH Q1A(R2), EN ISO 14155:2011, MEDDEV 2.7/1, ред. 4, ISO 10993-1:2018, ISO 10993-2:2006, ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2016, EN ISO 10993-9:2009, ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 10993-13:2010, EN ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008 +A1:2013, MEDDEV 2.7/3, ред.3, MEDDEV 2.12/2, ред. 2

[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

Название компании: «Фидиа Фармацевтиси С.п.А.»
(Fidia Farmaceutici S.p.A.)

Президент: Карло Пиццокаро (Carlo Pizzocaro)

Дата: [Штамп: 30 июня 2021 г.]

Подпись и печать: /подпись/

[Штамп: Карло Пиццокаро

Президент

«Фидиа Фармацевтиси С.п.А.»]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Раствор натриевой соли гиалуроновой кислоты HYALGANBIO 20 мг/2 мл
для внутрисуставного введения в шприце с инструкцией по применению

2021 г.

[Текст документа на русском языке]

[Штамп:

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ВАУДАНО (STUDIO NOTARILE VAUDANO)

Виа С. Фермо, 3 – 35137, ПАДУЯ
(Via S. Fermo, 3 – 35137 PADOVA)

Тел.: 049/663988, многоканальный, факс: 8753766]

Я, нижеподписавшийся д-р **ФУЛЬВИО ВАУДАНО (FULVIO VAUDANO)**, нотариус Падуи, зарегистрированный в Окружном совете нотариусов Падуи, настоящим УДОСТОВЕРЯЮ, что:

- г-н **КАРЛО ПИЦЦОКАРО**, уроженец Милана (Италия), дата рождения: 09 августа 1969 г., который является председателем Совета директоров и законным представителем компании «ФИДИА ФАРМАЦЕУТИСИ С.п.А.» (созданной и осуществляющей деятельность в соответствии с законодательством Италии), зарегистрированный офис которой расположен по адресу: Абано-Терме (Падуя – Италия), Виа Понте делла Фаббрика, 3/А (Abano Terme (Padua – Italy), Via Ponte della Fabbrica n. 3/A), зарегистрированной в реестре компаний Падуи за номером 00204260285 (идентификационный номер налогоплательщика); чья личность, должность и полномочия на подписание подтверждены, подписал предшествующий документ в моем присутствии.

Падуя, 30 июня 2021 г.

/подпись/

[Печать нотариуса Падуи Фульвио Ваудано]

[Герб Итальянской Республики]

ОТДЕЛ ЛЕГАЛИЗАЦИИ ПРОКУРАТУРЫ ИТАЛЬЯНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ В СУДЕ
ПАДУИ

[Печать отдела легализации Прокуратуры Итальянской Республики в суде Падуи]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Итальянская Республика
- Настоящий официальный документ
2. подписан **ФУЛЬВИО ВАУДАНО**,
3. выступающим в качестве **НОТАРИУСА ПАДУИ**
4. скреплен печатью/штампом **ТОГО ЖЕ ЛИЦА**

Удостоверено

5. в Падуе 6. [Штамп: 06 июля 2021 г.]

7. Прокуратурой 10. Подпись

8. за № 1987

9. Место печати

[Штамп: Прокурор Итальянской Республики
д-р Антонино КАППЕЛЬЕРИ (Antonino CAPPELLERI)]
/подпись/

С

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 56-681

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



Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

С