

**КОПИЯ****“APPROVE”****"Novintethical Pharma SA"****Director***(position)***Fabio Tommassi Rosso***(name)**(signature)***12/04/ 2016***«day» month (numerals)***Stamp****NOVINTETHICAL PHARMA, S.A.****Via Pian Scairolo 11
CH-6915 Pambio-Noranco
Lugano (Switzerland)****Leaflet for medical device for gut lining protection “Adiarin[®]”**

ention!

document includes information that is a trade secret of the company. These parameters are not determined and controlled by the patient when using the product.

This document is intended for professionals with a medical education and can be provided on request.

Name

Medical Device for protection of gut lining "Adiarin®".

Registration certificate: N

Information about MD Development and Manufacture.

Medical device Developer:

Novintethical Pharma SA"

Address (Location) of the Developer:

Via Pian Scairolo, 11 -6915 Lugano Pambio-Noranco, Switzerland

Medical device Manufacturer:

"Novintethical Pharma SA"

Address (Location) of the Manufacturer:

Via Pian Scairolo, 11 -6915 Lugano Pambio-Noranco, Switzerland

Manufacturing Plant:

LABOMAR, S.R.L., Istrana (TV) Via Nazario Sauro 35/l CAP 31036, Italy

D Purpose

Protection of gut lining against bacteria and toxins.

Proposed Clinical Use

For protection of gut lining in diarrhea for adults and children.

Description

Medical device for protection of gut lining "Adiarin®" is designed for protection of gut lining against bacteria and toxins.

The functional purpose of medical device for gut lining protection "Adiarin®" is not realized via pharmacologic, immunologic, genetic or metabolic effect of human body. Medical device for gut lining protection "Adiarin®" has a property of mechanical action protecting tight intercellular junctions of epithelial cells when they demonstrate incompetence or are destroyed thus preventing massive injection of bacteria and toxins to gut lining from intestinal lumen. This

ect is achieved exclusively mechanically when using the medical device for gut lining
otection "Adiarin®".

Mode of Administration

Pour out the sachet contents to a table spoon, mix with a small amount of water and use as is;
Or dissolve the sachet content in 50-100 ml of boiled water cooled to room temperature and use
the final suspension with the formed sediment.

Recommendations for Use by Different Patient Categories			
Age	From 3 months to 3 years*	From 3 to 14 years	Over 14 years
Quantity required for single use	1 sachet	From 1 to 2 sachets**	2 sachets**
Use interval	From 4 to 6 hours	From 4 to 6 hours	From 4 to 6 hours
Time to discontinue use	gut wall physiological function recovery		
*- after consulting with healthcare professional			
** subject to gut wall physiological status			

MD Use Conditions

MD can be used by individuals w/o a degree in medicine. The shelf life is 5 years from the
date of manufacture.

Contra-Indications

Individual intolerance to Medical Device components.
No other known contra-indications exist.

MD Use Precautions

Cleaning / assembly measures:
Moisten the medical device with a sprayer and collect it mechanically. Avoid dust generation.
If required, collect same with a tested and approved vacuum cleaner. Ensure proper ventilation.

General protection and hygienic measures:
Use general security facilities when handling chemical substances. Clean dirty clothes. Do not
blow off / brush off dirt. Wash hands before break and at the end of job.

Respiratory protection devices:
Not required when the room is adequately ventilated.

Eye protection devices:
In case of dust accumulation or inadequate ventilation: Tight goggles.

Before medical device for gut lining protection "Adiarin[®]" use the following shall be taken into account:

Doctor's advice is not required before medical device for gut lining protection "Adiarin[®]" use. Doctor's advice is required in case of heavy or stable symptoms, basically with children below 3 y. o. and older adults.

In case of diarrhea in children below 3 y. o., mainly when there are other symptoms, it is recommended to seek for professional medical advice.

Plenty of drinks and standard diet for diarrhea is recommended.

Though there are no known side effects it is recommended not to use medical device for gut lining protection "Adiarin[®]" across pregnancy or in first months of breast-feeding. At any rate, always consult a doctor before using the product.

Do not use medical device for gut lining protection "Adiarin[®]" after expiration date specified on medical device package.

Do not use medical device for gut lining protection "Adiarin[®]" if its package is damaged.

Inhalation:

ensure access to fresh air, in case of complaints, consult a doctor.

Skin contact:

Medical device for gut lining protection "Adiarin[®]" usually does not irritate skin.

Eyes contact:

Rinse eyes with plenty of water.

MD Classification

- 1) All-Russian Medical device Classifier Code— 93 9800
- 2) Risk class – 2a according to Russian Regulation
- 3) Scope of medical use. — Gastroenterology.
- 4) Frequency of use — Single dose MD.
- 5) Invasiveness — invasive MD.
- 6) Sterility — non-sterile MD, sterilization-free.
- 7) Contact with human body — MD of short-time (less than 24 hours) contact with mucosal linings.

Basic Characteristics of MD:

Stable and original chemical compound – gelatin tannate consisting of animal-based gelatin and tannin. Chemical characteristics of the compound which by nature may not be deemed to be a "new chemical compound" are described below:

Gelatin

Gelatin used for gelatin tannate production is of type A or acid gelatin with pH 5.5 in solution and gelling power of 40/60 Bloom degrees (viscosity 27 mPs).

Gelatin is a pure, natural, cholesterol-free, odorless and flavorless eupeptic protein. Gelatin is 14-90 % collagen protein by dry weight and includes up to 2% of water. The protein consists of 18 amino acids. Gelatin is a purified protein produced via partial hydrolysis of collagen; this is a fibrous protein produced from animal skin, connective tissue and bones. No record of major adverse events, apart from rare instances of hypersensitivity, was found in study of nutrition test and biochemical experiment results.

GRAS Select Committee draws the following conclusion: the current information about gelatin contains no evidence demonstrating or giving sound grounds to suspect danger to people when used in quantities in which it is used at the moment or can be reasonably used in future. Porcine or bovine gelatin is used for production of the medical device for gut lining protection "Adiarin®". Medical device for protection of gut lining "Adiarin®" marketed in Russia contains porcine gelatin.

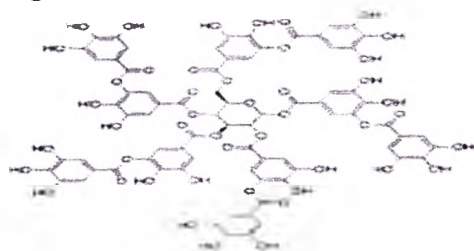
Tannin:

Molecular formula: $\text{HC}_{14}\text{H}_9\text{O}_9$

Relative molecular mass: 321.22 uma

Molecular structure:

Figure 1



Tannin (gallotannic acid) is tannin normally produced from gall nuts, i.e. excrescence galls formed on new oak branches *Quercus infectoria* Oliver and allied species *Quercus* L. (Fagaceae family), from tara achenocarps (*Caesalpinia spinosa*) or excrescence galls or sumac leaves (any of *Rhus* genus). Tannin is a natural polyphenol present in all plants and thus is an integral part of human diet. Daily human food ration may provide 1-2.5 g of edible tannins. GRAS Select Committee draws the conclusion that the current information about tannin (hydrolysable gallotannins) contains no evidence demonstrating or giving sound grounds to suspect danger to people when used in quantities and in a manner in which it is used at the moment.

Presentation: this product is manufactured in form of powder (gelatin tannate) pre-packed in sachets.

Composition: 1 sachet contains 250 mg of gelatin tannate.

Physical and Chemical Properties:

Color: yellowish-white. Earthy appearance

Odor: Little to no odor.

Contents weight: $(250 \pm 10\%)$ mg per sachet.

Weight loss: less than 12% by weight Melting point: ca. 140 °C.

Boiling point: not determined.

Flashing point: not applicable.

Ignition: MD does not ignite.

Inflammation: MD does not get inflamed. However, inflammable air/dust mixture formation is possible.

Density at 20 °C: 1.03 g/cm³ (DIN 53 243).

Microorganisms Content:

Total aerobic microorganisms below 10³ CFU/g

Total revivable fungi below 10² CFU/g

Stability and Responsiveness

Thermal decomposition: subject to observance of operation, storage and transportation conditions no thermal decomposition occurs.

Labeling information

Labeling on a sachet (primary pack) contains the following information:

- product name;
- manufacturer trade mark;
- composition;
- method of use.

Labeling on a carton (secondary pack) contains the following information:

- product name;
- composition;
- indications for use;
- method of use;
- storage conditions;
- name and address of manufacturer;
- information on marketing authorization holder;

- information on marketing authorization number;
- name and address of a party accepting the claims;
- batch number;
- manufacture date;
- expiry term “Best before..”.

Labeling on a transport box contains the following information:

- handling instructions:

	Temperature limit
	Protect from a moisture
	Recyclable material
	Protect from sunshine
	Top
	Fragile. Carefully
	Manufacturer

- consignee name
- destination point name
- consignor name
- departure point name
- mass (net and gross) / quantity of product packs
- overall dimensions

Packaging Data

The medical device is packed up in sachets made of complex material, i.e. paper-aluminum-polyethylen.

Sachets are made of complex aluminum material consisting of the following:

Stucco paper 50 g/m²;

Laminated 9-micron annealed aluminum;

Polyethylen – laminated LDPE (low density polyethylene) 25 g/m² of pharmaceutical grade, manufactured by AMCOR)

Sachets are linked in pairs and divided by vertical perforated line. A carton contains 8 sachets with prescribing information. Cartons are placed in a transport cardboard box which should provide safety of product packs when transporting and storing. The box can have next dimensions, depending on quantity of supplied products: 325 x 261 x 130 mm, 245 x 210 x 190 mm, 360 x 265 x 210 mm. A packing sheet containing names, their quantities, packing date and conditional packer number is enclosed in the transport box.

List of International Regulatory Documents/Standards to Which MD Conforms

ISO 13485:2003	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
Guideline 93/42/CEE with Guideline 2007/47/CE	European Medical Devices Directive
UNI EN 980 (last edition)	Symbols For Use In The Labelling Of Medical Devices - Part 1: General requirement
ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices
EN 1041:2009	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 10993-1:2010	Biological evaluation of medical devices. Evaluation and testing- Part 1
EN ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices. Evaluation and testing - Part 10
EN ISO 10993-5:2010	Biological evaluation of medical devices. Evaluation and testing - Part 5
EN ISO 14155 :2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects -- Good clinical practice
MED DEV 2.12/1 – Rev. 08	GUIDELINES ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM
MED DEV 2.11/1 Rev 2	Application of Council Directive 93/42/EEC taking into account the Commission Directive 2003/32/EC for Medical Devices utilising tissues or derivatives originating from animals for which a TSE risk is suspected

DEV 2.7/1 Rev. 3	Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies
ED DEV 2.7/4	Guidelines on Clinical investigations: a guide for manufacturers and notified bodies
ISO 22442-1:2007	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 1: Application of risk management
ISO 22442-2:2007	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 2: Controls on sourcing, collection and handling

Transportation and Storage Conditions

Environmental temperature: from +4 °C to +40 °C.

Relative humidity max. 75 %.

Atmospheric pressure from 70 to 106 kPa.

Medical device for gut lining protection "Adiarin[®]" is transportable by any transportation means in closed vehicles according to freight rules applicable to each means of transport.

Transported medical device is resistant to air-climatic factors as well as to mechanical impact.

Environmental Requirements to MD Use

The MD does not adversely affects the environment.

MD Disposal and Destruction Procedure

Upon shelf life expiration, medical devices shall be disposed according to local statutes and statutory regulations. At the end of the shelf life of a medical device is required to dispose of as household waste.

Warranty Statement

The manufacturer warrants all specified properties and characteristics of medical device for gut lining protection "Adiarin[®]" for five years from the date of manufacture subject to compliance with transportation and storage requirements.

The holder of a registration certificate:

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ dd, Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia.

Objections to quality shall be forwarded to Limited Liability Company "JADRAN"

("Jadran" LLC), 119330, Moscow, Lomonosovsky prospekt 38, office 33 Phone: +7 (495) 970-18-82.

Patient information leaflet

Device: Medical Device for protection of gut lining "Adiarin®".

Marketing Authorization: N

Medical device composition: 1 sachet contains 250 mg of gelatin tannate.

Description: medical device for protection of gut lining "Adiarin®" is designed for protection of gut lining against bacteria and toxins.

The functional purpose of medical device for gut lining protection "Adiarin®" is not realized via pharmacologic, immunologic, genetic or metabolic effect of human body. Medical device for gut lining protection "Adiarin®" has a property of mechanical action protecting tight intercellular junctions of epithelial cells when they demonstrate incompetence or are destroyed thus preventing massive injection of bacteria and toxins to gut lining from intestinal lumen. This effect is achieved exclusively mechanically when using the medical device for gut lining protection "Adiarin®".

Purpose: protection of gut lining against bacteria and toxins.

Approved indication: it is recommended for protection of gut lining in diarrhea for adults and children.

Mode of Administration: pour out the sachet contents to a table spoon, mix with a small amount of water and use as is. Or dissolve the sachet content in 50-100 ml of boiled water cooled to room temperature and use the final suspension with the formed sediment.

Recommendations for Use by Different Patient Categories			
Age	From 3 months to 3 years*	From 3 to 14 years	Over 14 years
Quantity required for single use	1 sachet	From 1 to 2 sachets**	2 sachets**
Use interval	From 4 to 6 hours	From 4 to 6 hours	From 4 to 6 hours
Time to discontinue use	gut wall physiological function recovery		
*- after consulting with healthcare professional			
** subject to gut wall physiological status			

Contra-Indications: individual intolerance to medical device components. No other known contra-indications exist.

Precautions: before medical device for gut lining protection "Adiarin®" use the following shall be taken into account:

Doctor's advice is not required before medical device for gut lining protection "Adiarin®" use. Doctor's advice is required in case of heavy or stable symptoms, basically with children below 3 y. o. and older adults.

of diarrhea in children below 3 y. o., mainly when there are other symptoms, it is recommended to seek for professional medical advice.

of drinks and standard diet for diarrhea is recommended.

gh there are no known side effects it is recommended not to use medical device for gut protection "Adiarin®" across pregnancy or in first months of breast-feeding. At any rate, consult a doctor before using the product.

ot use medical device for gut lining protection "Adiarin®" after expiration date specified on cal device package.

ot use medical device for gut lining protection "Adiarin®" if its package is damaged.

f Life: 5 years. Do not use after expiration of shelf life specified on the package.

age conditions: Store in a dry, protected from light place out of reach of children at a verature from +4 to +40 C⁰

king: 8 sachets are placed in a carton together with package leaflet.

posal and Destruction Procedure: upon shelf life expiration, medical devices shall be posed according to local statutes and statutory regulations. At the end of the shelf life of a dical device is required to dispose of as household waste.

e holder of a registration certificate:

DRAN - GALENSKI LABORATORIJ dd, Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia.

ldress of manufacturer:

ovintethical Pharma SA, Via Pian Scairolo, 11 -6915 Lugano Pambio-Noranco, Switzerland

anufacturing Plant:

ABOMAR, S.R.L., Istrana (TV) Via Nazario Sauro 35/1 CAP 31036, Italy

Objections to quality shall be forwarded to Limited Liability Company "JADRAN"

"Jadran" LLC), 119330, Moscow, Lomonosovsky prospekt 38, office 33 Phone: +7 (495)

70-18-82.

Attention! This document provides only basic information, all optional parameters contained in the instructions for use for specialists with medical education and also can be provided upon request.



CU5326107

NUMERO QUINIENTOS NOVENTA UNO DE LA SECCION SEGUN-
DA DEL LIBRO INDICADOR. -----

Yo, MARIANO-JOSE GIMENO VALENTIN-GAMAZO, Notario
del Ilustre Colegio de Cataluña, con residencia en la
capital, DOY FE: Que la firma que antecede es, la de
Don Fabio Tommasi Rosso, con pasaporte número
YA4554648 por serme conocida . -----

Barcelona, a quince de abril de dos mil die-
ciseis.

COLEGIOS
ACIONES Y
ACIONES

CT8366435

Este folio es el agregado al documento en que figura la firma de don Mariano José Gimeno Gamazo, Notario de Barcelona, Colegio Notarial de Cataluña, en legitimación de firma de don Massimo Rosso, en documento en relación a NOVINTETHICAL PHARMA, S.A., libro indicador 5 de abril de 2016, en el folio CU5326107.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

ESPAÑA

Pays :

Presente documento público

Public document / Le présent acte public

Firmado por Don Mariano José Gimeno Valentín-Gamazo

Signed by

Signé par

Actúa en calidad de Notario

In the capacity of

en qualité de

Revestido del sello / timbre de la Notaría

The seal / stamp of

le sceau / timbre de

Certificado

Certified / Attesté

Barcelona

6. el día 19/04/2016

the / le

Don José Alberto Marín Sánchez, Vicedecano del Colegio Notarial de Cataluña

del número N5301/2016/015491**Sello / timbre:**

Stamp:

Sceau / timbre:

FE PÚBLICA
NOTARIAL

0214814112

10. Firma:

Signature:

Signature :

José Alberto Marín Sánchez.
Vicedecano

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://eregister.justicia.es>]

Código de verificación de la Apostilla: NA.kUsl-zb48-vpRK-Xn/B

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see <https://eregister.justicia.es>]

Verification Code of the Apostille: NA.kUsl-zb48-vpRK-Xn/B

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

[Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante <https://eregister.justicia.es>]

8191

/Печать/:

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ
НОТАРИАТ ЕВРОПЫ
0214761123

/Печать/:

БАРСЕЛОНА
НОТАРИУС МАРИЯНО ХИМЭНО ГАМАЗО

«УТВЕРЖДЕНО»

"Novintethical Pharma SA" (Новинтетикал Фарма СА)

Директор
(должность)

Фабио Томмази Россо
(имя)

/личная подпись/
(подпись)

12/04/2016

«день» месяц (нумерация)

Печать

НОВИНТЕТИКАЛ ФАРМА, С.А.,
Виа Пиан Скайроло 11
СН-6915 Памбио-Норанко,
Лугано (Швейцария)

**Инструкция по применению на медицинское изделие для защиты слизистой
оболочки кишечника "Адиарин"**

Внимание!

В данный документ включены сведения, являющиеся коммерческой тайной компании. Данные параметры НЕ учитываются и НЕ контролируются пациентом при применении изделия.

Данный документ предназначен для специалистов с медицинским образованием и может быть предоставлен по запросу.

Наименование МИ

Изделие медицинское для защиты слизистой оболочки кишечника “Адиарин”[®]

Регистрационное Удостоверение: №

Сведения о разработке и производстве МИ.

Разработчик медицинского изделия:

"Novintethical Pharma SA" (Новинтетикал Фарма СА)

Адрес (место нахождения) разработчика:

Via Pian Scairolo, 11 -6915 Lugano Pambio-Noranco, Switzerland

(Виа Пиан Скайроло, 11 – 6915 Лугано Памбио-Норанко, Швейцария)

Производитель медицинского изделия:

"Novintethical Pharma SA" (Новинтетикал Фарма СА)

Адрес (место нахождения) производителя:

Via Pian Scairolo, 11 -6915 Lugano Pambio-Noranco, Switzerland

(Виа Пиан Скайроло, 11 – 6915 Лугано Памбио-Норанко, Швейцария)

Адрес места производства:

LABOMAR, S.R.L., Istrana (TV) Via Nazario Sauro 35/I CAP 31036, Italy

(ЛАБОМАР, С.Р.Л., Истрана (ТВ), Виа Назарио Сауро, 35/1, CAP 31036 Италия)

Назначение МИ

Защита слизистой оболочки кишечника от проникновения бактерий и токсинов.

Показания к применению

Для защиты слизистой оболочки кишечника при диарее для детей и взрослых.

Описание

Изделие медицинское для защиты слизистой оболочки кишечника “Адиарин”[®], предназначено для защиты слизистой оболочки кишечника от проникновения бактерий и токсинов.

Функциональное назначение изделия медицинского для защиты слизистой оболочки кишечника «Адиарин®» не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Изделие медицинское для защиты слизистой оболочки кишечника «Адиарин®» обладает способностью к механическому воздействию, защищая плотные межклеточные соединения эпителиальных клеток в тех случаях, когда они проявляют несостоятельность или разрушены, тем самым предотвращая массовое поступление в слизистую оболочку кишечника бактерий и токсинов из просвета кишечника. Этот эффект достигается исключительно механическим путём при применении медицинского изделия для защиты слизистой оболочки кишечника «Адиарин®».

Способ применения

Содержимое пакетика высыпать в столовую ложку, смешать с небольшим количеством воды и в таком виде употребить. Или растворить содержимое пакетика в 50-100 мл кипячёной воды, охлаждённой до комнатной температуры, и полученную суспензию употребить вместе с образовавшимся осадком.

Рекомендации по применению для разных категорий пациентов:			
Возраст	С 3 месяцев до 3 лет*	от 3 до 14 лет	старше 14 лет
Количество, необходимое для одного применения	1 пакетик	от 1 до 2 пакетиков**	2 пакетика**
Интервал применения	от 4 до 6 часов	от 4 до 6 часов	от 4 до 6 часов
Время прекращения применения	восстановление физиологической функции стенки кишечника		
* после консультации с врачом			
** в зависимости от физиологического состояния стенки кишечника			

Условия применения МИ

МИ может использоваться лицами без медицинского образования. Срок годности составляет 5 лет с даты производства.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов медицинского изделия.
Другие известные противопоказания отсутствуют.

Меры предосторожности при применении МИ

Меры для очистки/сбора:

Смочите медицинское изделие опрыскиванием и соберите его механически. Избегайте образования пыли. Если необходимо, соберите протестированным и одобренным пылесосом. Обеспечьте надлежащую вентиляцию.

Общие защитные и гигиенические меры:

При обращении с химическими средствами следует применять общие средства безопасности. Очистите загрязнённую одежду. Не сдувайте и не смахивайте загрязнение. Мойте руки перед перерывом и в конце работы.

Средства для защиты органов дыхания:

Нет необходимости, если комната хорошо проветривается.

Средства для защиты органов зрения:

При образовании пыли или недостаточной вентиляции: Плотно прилегающие очки.

Перед применением изделия медицинского для защиты слизистой оболочки кишечника “Адиарин®” необходимо также принимать во внимание:

Консультации с врачом перед применением изделия медицинского для защиты слизистой оболочки кишечника “Адиарин®” не требуется. Необходимость такой консультации требуется в случае тяжелых или устойчивых симптомов, в основном у детей младше 3 лет и пожилых.

В случае диареи у детей младше 3 лет, главным образом, при наличии других симптомов рекомендуется обратиться в лечебное учреждение за консультацией к врачу.

Рекомендуется обильное питье и обычная диета, применяемая при диарее.

Хотя известные побочные эффекты отсутствуют, рекомендуется не применять изделие медицинское для защиты слизистой оболочки кишечника “Адиарин®” во время беременности или в первые месяцы грудного вскармливания. В любом случае всегда предварительно консультируйтесь с врачом.

Не используйте изделие медицинское для защиты слизистой оболочки кишечника “Адиарин®” после истечения срока, указанного на упаковке медицинского изделия.

Не используйте изделие медицинское для защиты слизистой оболочки кишечника “Адиарин®” с поврежденной упаковкой.

При вдыхании:

обеспечить доступ к свежему воздуху, при жалобах проконсультироваться с врачом.

При контакте с кожей:

В целом изделие медицинское для защиты слизистой оболочки кишечника “Адиарин®” не раздражает кожу.

При попадании в глаза:

Промыть глаза водой.

Классификация МИ

- 1) Код общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия — 93 9800
- 2) Класс риска — класс 2а в соответствии с российскими регуляторными требованиями
- 3) Область медицинского применения. — Гастроэнтерология.
- 4) Кратность применения — МИ однократного применения.
- 5) Инвазивность — инвазивное МИ.
- 6) Стерильность — нестерильное МИ, не требующее стерилизации.
- 7) Контакт с организмом человека — МИ, кратковременно (менее 24 часов) контактирующее со слизистыми оболочками.

Основные характеристики МИ:

Устойчивое и оригинальное химическое соединение – желатина таннат, состоящее из желатина животного происхождения и танина. Химические характеристики данного соединения, которое по своей природе не может считаться «новым химическим соединением», представлены ниже:

Желатин

Желатин, используемый для производства желатина танната, относится к типу А, или кислому желатину, со значением pH 5.5 в растворе и желирующей способностью 40/60 градусов прочности геля Блума (вязкость 27 мПа·с).

Желатин – это чистый, натуральный, не содержащий холестерина, легкоперевариваемый белок без запаха и вкуса. Желатин на 84-90 % состоит из коллагенового белка и имеет в своем составе до 2 % воды. Белок состоит из 18 аминокислот. Желатин – это очищенный белок, полученный путем частичного гидролиза коллагена; это – фибриллярный белок, полученный из кожи, соединительной ткани и костей животных. Никаких данных о серьезных неблагоприятных явлениях, помимо редких случаев гиперчувствительности, не было найдено при изучении результатов опытов с питанием и биохимических экспериментов.

Специальный комитет по общепризнанно безопасным продуктам (GRAS Select Committee) делает следующее заключение: в существующей информации по желатину не существует доказательств, демонстрирующих или дающих рациональные основания

подозревать опасность для людей при его употреблении в количествах, в которых он употребляется в настоящее время или может обоснованно употребляться в будущем. Для производства изделия медицинского для защиты слизистой оболочки кишечника “Адиарин®” используется желатин свиного или бычьего происхождения. На российский рынок поставляется изделие медицинское для защиты слизистой оболочки кишечника “Адиарин®”, в состав которого входит желатин свиного происхождения.

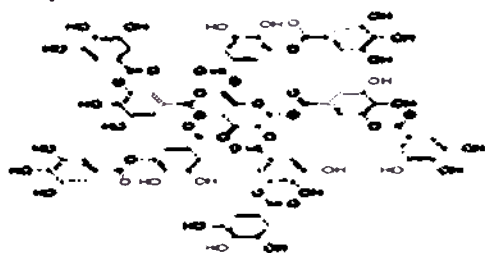
Танин:

Молекулярная формула: $\text{HC}_{14}\text{H}_9\text{O}_9$

Относительная молекулярная масса: 321.22 а.е.м.

Строение молекулы:

Рисунок 1



Танин (дубильная кислота) – это танин, обычно получаемый из орехоподобных галлов – наплывных галлов, образуемых на молодых ветвях дуба *Quercus infectoria* Oliver и родственных видов *Quercus* L. (семейство *Fagaceae*), из семян цезальпинии колючей (*Caesalpinia spinosa*) или из орехоподобных галлов или листьев сумаха (любого из рода *Rhus*). Танин – это природный полифенол, присутствующий во всех растениях и поэтому являющийся неотъемлемой частью рациона питания человека. Каждый день люди едят пищу, которая может обеспечить 1-2,5 г пищевых танинов. Специальный комитет по общепризнанно безопасным продуктам делает заключение о том, что в существующей информации по танину (гидролизуемым галлотанинам) не существует доказательств, демонстрирующих или дающих рациональные основания подозревать опасность для людей при его употреблении в количествах и способами, которыми он употребляется в настоящее время.

Форма выпуска: данное изделие представляет собой порошок (желатина таннат), расфасованный в пакетики-саше.

Состав: 1 саше содержит желатина таннат 250 мг.

Физические и химические свойства:

Цвет: Желтовато-белый порошок. Земленистый вид.

Запах: Практически без запаха.

Вес содержимого: $(250 \pm 10 \%)$ мг в одном пакетике.

Потеря веса: менее 12 % по весу.

Температура таяния: около 140 °С.

Температура кипения: не определено.

Температура возгорания: не применимо.

Воспламенение: МИ не воспламеняется.

Возгорание: МИ не возгорается. Однако возможно образование возгораемой смеси воздуха/пыли.

Плотность при 20 °С: 1.03 г/см³ (DIN 53 243).

Содержание микроорганизмов:

Общее содержание аэробных микроорганизмов менее 10³ КОЕ/г

Общее содержание жизнеспособных грибов менее 10² КОЕ/г

Устойчивость и Реактивность

Термический распад: при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования термический распад отсутствует.

Сведения о маркировке

Маркировка на пакетике-саше (первичной упаковке) содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- состав;
- способ применения.

Маркировка на картонной пачке (вторичной упаковке) содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- состав;
- показания к применению;
- способ применения;
- условия хранения;
- наименование и адрес производителя;
- сведения о владельце регистрационного удостоверения;
- сведения о номере регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес стороны, принимающей претензии;
- номер серии;
- дата производства;
- срок годности «Годен до ...».

Маркировка на транспортной коробке содержит следующую информацию:

- манипуляционные знаки:

	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Перерабатываемый материал
	Беречь от солнечных лучей
	Верх
	Хрупкое. Осторожно
	Изготовитель

- наименование грузополучателя
- наименование пункта назначения
- наименование грузоотправителя
- наименование пункта отправления

- масса (нетто и брутто)/количество упаковок с изделием
- габаритные размеры

Сведения об упаковке

Медицинское изделие упаковано в пакетики-саше, сделанные из комплексного материала бумага-алюминий-полиэтилен.

Пакеты-саше изготовлены из комплексного алюминиевого материала, состоящего из следующего:

- Стукко бумага 50 г/м²;
- Ламинированный 9-микронный отожженный алюминий;
- Полиэтилен – ламинированный ПЭНП 25 г/м² марки ТАНАГЕЛЬ, производитель AMCOR)

Пакетики-саше соединены попарно и разделены вертикальной перфорированной линией. В картонной пачке содержится 8 пакетиков-саше вместе с инструкцией-вкладышем. Картонные пачки помещаются в транспортную картонную коробку, которая должна обеспечивать сохранность упаковок с изделием при транспортировании и хранении. Коробка может быть следующих размеров, в зависимости от количества поставляемых изделий: 325 x 261 x 130 мм, 245 x 210 x 190 мм, 360 x 265 x 210 мм. В транспортную коробку вложен упаковочный лист с указанием наименований, их количества, даты упаковывания и условного номера упаковщика.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

ISO 13485:2003	Медицинские изделия– Система управления качеством – регуляторные требования
Директива 93/42/CEE и Директива 2007/47/CE от 5.09.2007)	Директива по медицинским изделиям
UNI EN 980 (последнее изменение)	Символы, используемые на этикетках медицинских изделиях при маркировке – Часть 1: Общие требования
ISO 14971:2009	Медицинские изделия– Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041:2009	Информация, представляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 10993-1:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследование - Часть 1.
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследование - Часть 10.
EN ISO 10993-5:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследование - Часть 5.
EN ISO 14155:2012	Клинические испытания медицинских изделий –

	Надлежащая клиническая практика.
MED DEV 2.12/1 – Ред. 08	Директива по системе надзора по медицинским изделиям
MED DEV 2.11/1 Ред. 2	Приложение Директивы Совета 93/42/ЕЕС с учетом Директивы 2003/32/ЕС на медицинские изделия , использующие ткани и их производные животного происхождения представляющих риск ТГЭ.
ME DEV 2.7/1 Ред. 3	Оценка данных по клинической безопасности: Руководство для производителей и уполномоченных органов
MED DEV 2.7/4	Руководства по клиническим исследованиям: руководство для производителей и уполномоченных органов
ISO 22442-1:2007	Медицинские изделия, в которых используются ткани животных и их производные – Часть 1: Применение менеджмента риска
ISO 22442-2:2007	Медицинские изделия, в которых используются ткани животных и их производные – Часть 2. Контроль источников, забора и обработки

Условия транспортировки и хранения.

Температура окружающей среды: от +4 °С до +40 °С.

Относительная влажность не более 75 %.

Атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

Изделие медицинское для защиты слизистой оболочки кишечника “Адиарин®” транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Медицинское изделие при транспортировке устойчиво к воздушно-климатическим факторам, а также к механическим воздействиям.

Требования к охране окружающей среды при применении МИ

МИ не оказывает вредного воздействия на окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ

По истечении срока годности изделие должно утилизироваться в соответствии с местными законами и нормативными положениями. По истечении срока годности медицинское изделие требуется утилизировать в качестве бытовых отходов.

Гарантийные обязательства.

Производитель дает гарантию на все указанные свойства и характеристики изделия медицинского для защиты слизистой оболочки кишечника «Адиарин®» в течение пяти лет со дня производства при соблюдении требований к транспортированию и хранению.

Владелец Регистрационного Удостоверения:

JADRAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d. , Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia

(ЯДРАН - ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия)

Претензии к качеству следует направлять в Общество с ограниченной ответственностью «ЯДРАН» (ООО «ЯДРАН»), 119330, Москва, Ломоносовский проспект д.38 оф. 33 тел.: +7 (495) 970-18-82.

Инструкция-вкладыш по применению для пациентов

Наименование: изделие медицинское для защиты слизистой оболочки кишечника «Адиарин®»

Регистрационное Удостоверение: №

Состав медицинского изделия: 1 саше содержит желатина таннат 250 мг.

Описание: Изделие медицинское для защиты слизистой оболочки кишечника «Адиарин®» предназначено для защиты слизистой оболочки кишечника от проникновения бактерий и токсинов.

Функциональное назначение изделия медицинского для защиты слизистой оболочки кишечника «Адиарин®» не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Изделие медицинское для защиты слизистой оболочки кишечника «Адиарин®» обладает способностью к механическому воздействию, защищая плотные межклеточные соединения эпителиальных клеток в тех случаях, когда они проявляют несостоятельность или разрушены, тем самым предотвращая массовое поступление в слизистую оболочку кишечника бактерий и токсинов из просвета кишечника. Этот эффект достигается исключительно механическим путём при применении медицинского изделия для защиты слизистой оболочки кишечника «Адиарин®».

Назначение: защита слизистой оболочки кишечника от проникновения бактерий и токсинов.

Показания к применению: рекомендован для защиты слизистой оболочки кишечника при диарее для детей и взрослых.

Способ применения: содержимое пакетика высыпать в столовую ложку, смешать с небольшим количеством воды и в таком виде употребить. Или растворить содержимое пакетика в 50-100 мл кипячёной воды, охлаждённой до комнатной температуры, и полученную суспензию употребить вместе с образовавшимся осадком.

Рекомендации по применению для разных категорий пациентов:			
Возраст	С 3 месяцев до 3 лет*	от 3 до 14 лет	старше 14 лет
Количество, необходимое для одного применения	1 пакетик	от 1 до 2 пакетиков**	2 пакетика**
Интервал применения	от 4 до 6 часов	от 4 до 6 часов	от 4 до 6 часов
Время прекращения применения	восстановление физиологической функции стенки кишечника		
*после консультации с врачом			
** в зависимости от физиологического состояния стенки кишечника			

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов медицинского изделия. Другие известные противопоказания отсутствуют.

Меры предосторожности: перед применением изделия медицинского для защиты слизистой оболочки кишечника “Адиарин®” необходимо также принимать во внимание: Консультации с врачом перед применением изделия медицинского для защиты слизистой оболочки кишечника “Адиарин®” не требуется. Необходимость такой консультации требуется в случае тяжелых или устойчивых симптомов, в основном у детей младше 3 лет и пожилых.

В случае диареи у детей младше 3 лет, главным образом, при наличии других симптомов рекомендуется обратиться в лечебное учреждение за консультацией к врачу.

Рекомендуется обильное питье и обычная диета, применяемая при диарее.

Хотя известные побочные эффекты отсутствуют, рекомендуется не применять изделие медицинское для защиты слизистой оболочки кишечника “Адиарин®” во время беременности или в первые месяцы грудного вскармливания. В любом случае всегда предварительно консультируйтесь с врачом.

Не используйте изделие медицинское для защиты слизистой оболочки кишечника “Адиарин®” после истечения срока, указанного на упаковке медицинского изделия.

Не используйте изделие медицинское для защиты слизистой оболочки кишечника “Адиарин®” с поврежденной упаковкой.

Срок годности: 5 лет. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения: Хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре от +4 до +40 °С

Упаковка: по 8 пакетиков - саше помещают в картонную пачку вместе с инструкцией – вкладышем по применению.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения: По истечении срока годности изделие должно утилизироваться в соответствии с местными законами и нормативными положениями. По истечении срока годности медицинское изделие требуется утилизировать в качестве бытовых отходов.

Владелец Регистрационного Удостоверения:

JADRAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
(ЯДРАН - ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия)

Производитель:

Novintethical Pharma SA, Via Pian Scairolo, 11 -6915 Lugano Pambio-Noranco, Switzerland
(Новинтетикал Фарма СА, Виа Пиан Скайроло, 11 – 6915 Лугано Памбио-Норанко, Швейцария)

Адрес места производства:

LABOMAR, S.R.L., Istrana (TV) Via Nazario Sauro 35/1 CAP 31036, Italy
(ЛАБОМАР, С.Р.Л., Истрана (ТВ), Виа Назарио Сауро, 35/1, CAP 31036 Италия)

Претензии к качеству следует направлять в Общество с ограниченной ответственностью «ЯДРАН» (ООО «ЯДРАН»), 119330, Москва, Ломоносовский проспект д.38 оф. 33 тел.: +7 (495) 970-18-82.

Внимание! В данном документе представлены только ОСНОВНЫЕ сведения, все дополнительные параметры содержатся в Инструкции по применению для специалистов с медицинским образованием и также могут быть предоставлены по запросу.

Печать:

НОТАРИАЛЬНАЯ КОЛЛЕГИЯ КАТАЛОНИИ

НОМЕР ПЯТЬСОТ ДЕВЯНОСТО ОДИН РАЗДЕЛ ДВА В МОЕЙ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КНИГЕ.

Я, МАРИЯНО ХОСЭ ХИМЭНО ВАЛЕНТИН ГАМАЗО, нотариус именитой коллегии Каталонии, проживающий в столице, СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ: Что вышеуказанная подпись принадлежит господину Фабио Томмази Россо, паспорт номер YA4554648, так как он мне знаком.

Барселона, пятнадцатого апреля две тысячи шестнадцатого года.

/Подписано/

Марка:

ПЕЧАТЬ УДОСТОВЕРЕНИЯ И ЛЕГАЛИЗАЦИИ

0,15 евро

Печать:

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ

НОТАРИАТ ЕВРОПЫ

0214761122

Печать:

БАРСЕЛОНА

НОТАРИУС МАРИЯНО ХИМЭНО ГАМАЗО

Печать:

НОТАРИАЛЬНАЯ КОЛЛЕГИЯ КАТАЛОНИИ

ГЕРБОВАЯ БУМАГА ДЛЯ НОТАРИАЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Государственная
марка

Марка:
0,15 евро

Печать:

НОТАРИАЛЬНАЯ КОЛЛЕГИЯ КАТАЛОНИИ
10/2015

СТ8366435

Настоящий лист прилагается к документу, где стоит подпись господина Мариано Хосэ Химэно Валентина Гамазо, нотариуса Барселоны, нотариальной коллегии Каталонии. Данная подпись удостоверяет подписи господина Фабио Томмази Россо на документе, выданной компании «Новинтетикал Фарма С.А.». Регистрационная книга 591, 15 апреля 2016 года, номер CU5326107.

АПОСТИЛЬ

(Согласно Гаагской Конвенции от 5 октября 1961 года)

1. Государство: ИСПАНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан: господин Мариано Хосэ Химэно Валентин-Гамазо

3. выступающим в качестве: нотариуса

4. скреплен печатью (штампом): официальной печатью нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. Барселона

6. Дата: 19.04.2016

7. Главным нотариусом нотариальной коллегии Каталонии г-ном Гусман Клавель Хорда

8. Номер N5301/2016/015491

9. Печать (штамп):

Печать:

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ
НОТАРИАТ ЕВРОПЫ
0214814112

Печать:

НОТАРИАЛЬНАЯ КОЛЛЕГИЯ КАТАЛОНИИ

Марка:

ПЕЧАТЬ УДОСТОВЕРЕНИЯ И ЛЕГАЛИЗАЦИИ
A142111099

10. Подпись: /подпись/

Хосэ Алберто Марин Санчес, Заместитель декана

Настоящий Апостиль подтверждает исключительно подлинность подписи и должность лица, подписавшего данный официальный документ, а также, при необходимости, достоверность печати или штампа, которыми данный документ скреплен.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был оформлен.

[Настоящий Апостиль не предназначен для использования на территории Испании]

[Подлинность настоящего Апостиля можно проверить на <https://eregister.justicia.es>]

Проверочный код настоящего Апостиля: NA:kUsl-zb48-vpRK-Xn/B

Печать:

НОТАРИАЛЬНАЯ КОЛЛЕГИЯ КАТАЛОНИИ

ПОДПИСЬ

Переводчик

Фролова Марина Михайловна

Город Москва.

Двадцать шестого апреля две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1213386

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Акимова Г.Б.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 лист(-а, -ов).

Нотариус

Город Моск...
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Моск...
варность эт... копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
притиски, зачеркнутых слов и иных неопределенных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствованиях верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 1213387

Взыскано по тарифу 200 руб.

Нотариус

