

Apharm S.r.L., Via Roma, 26 -28041, Arona (NO), Italia

Ai soggetti interessati

“Apharm S.r.L.” – Italia

La società "Apharm S.r.L.", istituita secondo la legislazione italiana con indirizzo legale in Via Roma, 26 -28041 Arona (NO), Italia, con la presente chiede di eliminare il simbolo CE dall'etichettatura dei materiali d'imballaggio e la decodifica del simbolo CE dalle istruzioni per l'uso del dispositivo medico "Soluzione per uso orale Alfasox", e anche di aggiungere il simbolo dell'intervallo di temperatura ai materiali d'imballaggio e la decodifica di questo simbolo nelle istruzioni per l'uso (certificato di iscrizione RZN n. 2017/5664 dal 22.12.2020)".

Le modifiche dovrebbero essere apportate per i seguenti motivi:

- Il simbolo CE non è obbligatorio per il mercato russo (la lettera dalla Roszdravnadzor è allegata). Nessun altro cambiamento è apportato. Tutte le altre informazioni testuali e grafiche sui materiali d'imballaggio e sul foglietto rimangono senza cambiamenti.

La società "Apharm S.r.L." è il solo fabbricante ufficiale del sopra menzionato dispositivo medico e ha la piena responsabilità sulla qualità, efficacia e sicurezza del sopra menzionato dispositivo medico, indipendentemente dalla data di produzione.

Tutti gli altri dati contenuti nel dossier di registrazione n° RD-36441/56331 e nel certificato di registrazione n° RZN 2017/5664 rimangono invariati. Lo stesso si applica al sistema di controllo qualità, al sistema di gestione della distribuzione e al sistema di gestione documentale di Apharm S.r.L.

Con la presente confermiamo che l'introduzione delle sopra menzionate modifiche non comporta cambiamenti nelle proprietà e nelle caratteristiche che influiscono sulla qualità, sull'efficacia e sulla sicurezza del dispositivo medico.

/firma/

Data

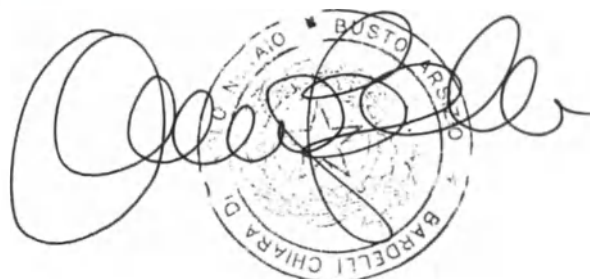
13/07/2021

timbro:

apharm

Apharm srl

Via Roma, 26 - 28041 Arona (NO) - Italy



Apharm S.r.L., Via Roma, 26 -28041, Arona (NO), Italy

To whom it may concern

“Apharm S.r.L.” – Italy

Company “Apharm S.r.L.”, established according to Italian legislation with the legal address at Via Roma, 26 -28041 Arona (NO), Italy, hereby asks you to delete the CE symbol from the labelling of the packaging materials and decoding of CE symbol in the instruction for use of the medical device “**Solution for oral use Alfasoxx**”, and also add the symbol of the temperature range to the packaging materials and decoding of this symbol in the instruction for use (registration certificate RZN No. 2017/5664 from 22.12.2020).

The changes should be brought for the following reason:

- CE symbol is not mandatory for Russian market (the letter from Roszdravnadzor is attached). No any other changes are brought. All other text and graphic information on the packaging materials and leaflet remains without changes.

The company Apharm S.r.L. is the only official manufacturer of the above mentioned medical device and bears full responsibility for the quality, effectiveness and safety of the above mentioned medical device, regardless of the date of manufacture.

All other data contained in the registration dossier No. RD-36441/56331 and in the Registration certificate No. RZN 2017/5664 remain unchanged. The same applies to the quality control system, distribution management system and document management system of Apharm S.r.L.

Hereby we confirm that the introduction of the declared change does not entail changes in the properties and characteristics that affect the quality, effectiveness and safety of the medical device.

/signature/

Stamp:

Date
13/07/2021



Apharm srl
Via Roma, 26 - 28041 Arona (NO) - Italy



Афарм С.р.Л., Виа Рома, 26 – 28041, Арона (НО), Италия

Для предъявления по требованию

«Афарм С.р.Л.» - Италия

Компания «Афарм С.р.Л.», учреждённая в соответствии с законодательством Италии, зарегистрированная по адресу: Виа Рома, 26 – 28041 Арона (НО), Италия, настоящим просит удалить символ «СЕ» из маркировки упаковочных материалов и расшифровку символа «СЕ» из инструкции по применению медицинского изделия «Раствор для приема внутрь Альфазокс», а также добавить символ температурного диапазона на упаковочные материалы и расшифровку этого символа в инструкции по применению (регистрационное удостоверение № РЗН №2017/5664 от 22.12.2020).

Изменения необходимо внести в процессе обновления по следующей причине:

Символ «СЕ» не является обязательным для российского рынка (прилагаем письмо Росздравнадзора). Никаких других изменений не вносится. Вся текстовая и графическая информация на упаковочных материалах и инструкции остаётся без изменений.

Компания «Афарм С.р.Л.» является единственным официальным производителем вышеупомянутого медицинского изделия и несет полную ответственность за качество, эффективность и безопасность вышеупомянутого медицинского изделия не зависимо от даты производства.

Все остальные данные, содержащиеся в регистрационном досье № РД-36441/56331 и Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5664 остаются без изменений. То же самое относится к системе контроля качества, системе управления дистрибьюции и системе документооборота компании «Афарм С.р.Л.»

Настоящим мы подтверждаем, что внесение заявленного изменения не влечёт изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия.

/подпись/

Печать:

Дата

13/07/2021



Apharm srl
Via Roma, 26 - 28041 Arona (NO) - Italy

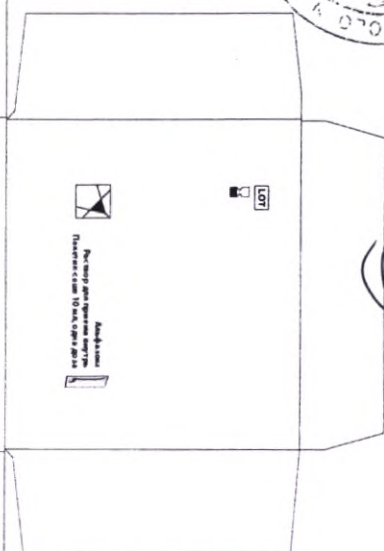
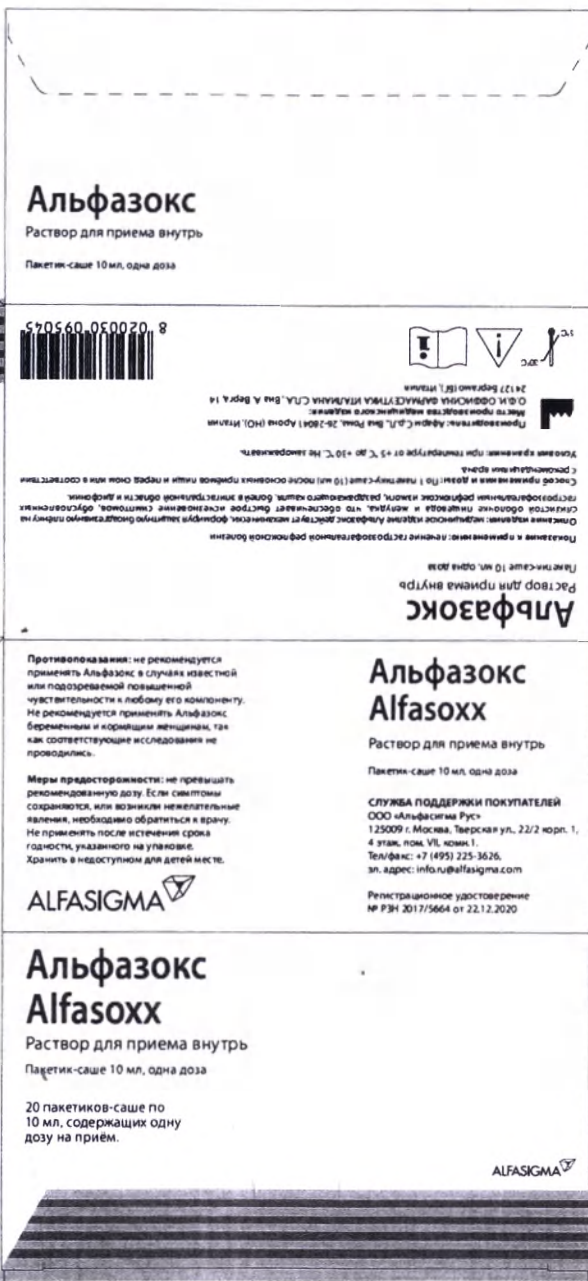
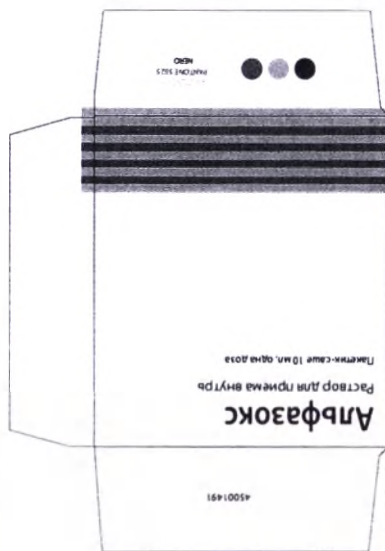


CODICE CARTELLINA C. 01426/13	DATA MODIFICA IMPIANTO 05/07/2021	CORRIDO INTERDINEA - 7,5	FONTES Future - Arial12d pro
ARTICOLO Articolo	PRODOTTO ALFASOXX 20 STICK MONODOSE - RUSSIA	SCALA 1,1	
FUSTELLA DISEGNO FUSTELLA DISEGNO	DIMENSIONI INTERNE 70 x 80 x 140 mm	RIF. PRATICA	
CODICE AL 45001491	CODICE CLIENTE	RIF. LAETUS	
COLORI NERO	ARTISTA K.L.M.T	PANT 525	PANT 525
TRADUZIONE BIVALE	FUSTELLA	DATE AND SIGNATURE FOR PRINTING APPROVAL	CUSTOMER

WA egraph	Signature
--------------	-----------

Stampa non deve essere stampata
Fiscato e danneggiato

Bar print 100mm @ 100%



Handwritten signature: M. Obere



ALFASIGMA

stylegraph

Stylegraph

Via Garbagnale, 61

20020 Lainate (MI)

+39 02 9371446

Artwork Approval Signature

Regulatory

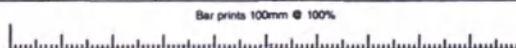
Local Marketing

Corporate Marketing

Technical Dept.

L'impianto stampa non deve assolutamente essere modificato o danneggiato

CODICE CARTELLINA 01710/13	DATA MODIFICA IMPIANTO 05/07/2021	CORPO TESTO: 7 INTERLINEA: 7.5	FONT Arial
ARTICOLO Prospetto	PRODOTTO ALFASOXX Bustine - Russia		
☐ Steso ☐ Piegato ☐ Bobina ☐ Booklet ☐ Con microforatura ☐ Senza microforatura			
GRAMMATURA CARTA 126 x 115	LAYOUT DI RIFERIMENTO	% DI COPERTURA TESTISUPERFICIE 100 %	SCALA 1:1
CODICE AL 45001493	CODICE CLIENTE	RIF. PRATICA	
SENSO DI SVOLGIMENTO N. SOLO PER PROSPETTI IN BOBINA COLORI NERO			
DATE AND SIGNATURE FOR PRINTING APPROVAL			
FORMATO CUSTOMER			



1

2

3

4

Edizione

Data allestimento

0	07.03.2018
1	30.01.2019
2	11.03.2020
3	23.12.2020
4	23.03.2021

RIF. LAETUS

MASTER DI RIFERIMENTO

NOTE / RIF. IMPIANTO PRECEDENTE
45000803

VISTO SI STAMPI

ALFASIGMA



ISTRUZIONE PO PRIMERENIU ALFAZOKS ALFASOXX Rastvor dla priema vnutr

Registrazionnoe udostoverenie na meditsinskoe izdelie ot 22 dekabrya 2020 goda
№ P3N 2017/5664

PROIZVODITEL
«Afarm S.p.A.», Italija / Arham S.r.L. Italy
Via Roma, 26-28041 Arona (NO), Italija / Via
Roma, 26-28041 Arona (NO), Italy

MESTO PROIZVODSTVA MEDITSINSKOGO
IZDELIA
O.F.I. OFFICINA FARMACEUTICA ITALIANA
S.P.A./O.F.I. OFFICINA FARMACEUTICA
ITALIANA S.P.A.

Via A. Verga 14 24127 Bergamo (BG), Italia /
Via A. Verga, 14 24127 Bergamo (BG), Italija

SOSTAV MEDITSINSKOGO IZDELIA
Rastvor dla priema vnutr AlfaZoks, pakietniki
– sahe 10 ml, v upakovke 20 pakietnikov – sahe

OPISANIE MEDITSINSKOGO IZDELIA
Prozrachnae zhidkost vitarno-zheltoe chta s
fruktozym zapahom. pH: 5.00 ± 0.2. Plotnost':
1.10 ± 0.05. Vizkost': 0-150 cps

PRINCIPII DEISTVIA
Meditsinskoe izdelie AlfaZoks deistvuet
mekhanicheski, obespechivaet bystroie ustaranenie
simptomov, obuslovlennyykh gastrozofagealnoy
refleksnoy boleznyu (GZRB)

Gastrozofageal'naya refleksnaya boleznyu
(GZRB) kharakterizuet'sya takovyimi simptomami kak
iztozha, kislotnyy reflyuks lybo nekislotnyy
(smeshannyi, shchelonoj) reflyuks, kashel i

disfonia, kotorye mogut byt' svyazany s nalichiem
erozivnykh defektov slizistoy pishchevoda
Vyrazennost' simptomov GZRB chasto usilivaetsya
v polozhenii na spine, pozтому sostoyanie
patsientov ukhushchetsya v nochnoe vremya.

Kombinatsiya natsurovoye kisloty i kondroitina
sulfata obespechivaet zashchitu slizistoy
obolochki zheludka i pishchevoda. Nalichie v sostave
AlfaZoks komponenta «Polokamer 407»,
obladaющego vysokoy sposobnost'yu k bioadgезии,
obespechivaet nadёzhnyy kontakt kompleksa
«natsurovaya kislota – kondroitin sulfat» s
poverkhnost'yu stenok pishchevoda, sposobstvuyet
ey zashchite ot agressivnogo vozdeystviya solenoy
kisloty zheludka. Kondroitin sulfat takzhe
spособstvuet vosstanovleniyu slizistoy obolochki
pishchevoda i zheludka. AlfaZoks sposobstvuet
snizheniyu vospaleniya i zakhvatleniyu erozivnykh
slizistoy pri zozofalitax i gastrozudeniatax.

POKAZANIE K PRIMERENIU
Lечenie gastrozofageal'noy refleksnoy bolezni

PROTIVOPOKAZANIE
Ne rekomenduet'sya primenять AlfaZoks v sluchay
kizhestnoy nizi podozrevaemoy povyshennoy
chuvstvitelnosti k lyubomu ego komponentu.
Ne rekomenduet'sya primenять AlfaZoks beremennym i
kormyashim zhenshcham, tak kak sootvetstvuyushchie
issledovaniya ne provodilis.

Handwritten signature



ALFASIGMA

stylegraph
(packaging - grafica - design)

Stylegraph
Via Garbagnate, 61
20020 Lainate (MI)
☎ +39 02 9371446

Artwork Approval Signature

Regulatory _____

Local Marketing _____

Corporate Marketing _____

Technical Dept. _____

CODICE CARTELLINA 01710/13	DATA MODIFICA IMPIANTO 05/07/2021	CORPO TESTO: 7 INTERLINEA: 7,5	FONTS Arial
ARTICOLO Prospetto	PRODOTTO ALFASOXX Bustine - Russia		
☐ Steso ☐ Piegato ☐ Bobina ☐ Booklet ☐ Con microforatura ☐ Senza microforatura			
GRAMMATURA CARTA	FORMATO 126 x 115	LAYOUT DI RIFERIMENTO	% DI COPERTURA TEST/SUPERFICIE 100 %
SCALA 1:1	CODICE AL 45001493	CODICE CUENTE	RIF. PRATICA
SENDO DI SVOLGIMENTO N.		     	
SOLO PER PROSPETTI IN BOBINA		     	
COLORI		DATE AND SIGNATURE FOR PRINTING APPROVAL	
NERO			
FORMATO		CUSTOMER	

IMPORTANTE! Per ogni comunicazione si prega di considerare sempre l'astuccio aperto e steso, dalla parte stampata e con la linguetta d'incollatura a sinistra. La sequenza delle fasciate parte quindi dalla linguetta d'incollatura nell'ordine:

1	2	3	4
---	---	---	---

Edizione	Data allestimento
0	07.03.2018
1	30.01.2019
2	11.03.2020
3	23.12.2020
4	23.03.2021

RIF. LAETUS

MASTER DI RIFERIMENTO

NOTE / RIF. IMPIANTO PRECEDENTE
45000803

VISTO SI STAMPI

ALFASIGMA

L'impianto stampa non deve assolutamente essere modificato o danneggiato

Bar prints 100mm @ 100%

Нет известных взаимодействий с препаратами для приема внутрь.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ
Нельзя превышать рекомендуемую дозу. Если симптомы ГЭРБ сохраняются, или возникли нежелательные явления, необходимо обратиться к врачу. Нельзя применять после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте. Ингредиенты: натрия палуронат, хондроитина сульфат натрия, ксилитол С, полиоксимер 407, поливинилпирролидон, бензоат натрия, сорбат калия, ароматизатор, вода.

ПРИМЕНЕНИЕ:
Пакетик-саше: по 1 пакетик (10 мл) после основных приёмов пищи и перед сном или в соответствии с рекомендациями врача.

Символ	Значения
	Производитель
	Номер партии
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Использовать до

ХРАНЕНИЕ: при температуре от +5 °C до +30 °C. Не замораживать.

СРОК ГОДНОСТИ: 36 месяцев.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ: утилизируется как домашний мусор.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ
ООО «Альфасигма Рус»
125009 г. Москва, Тверская ул., 22/2 корп. 1, 4 этаж, пом. VII, комн. 1.
Тел/факс: +7 (495) 225-3626, эл. адрес: info.ru@alfasigma.com

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: «Альфасигма С.п.А.» Италия, Виа Рагацци ден 99, 5, 40133 Болонья, Италия / Alfasigma S.p.A., Via Ragazzi del 99, 5, 40133 Bologna, Italia

ALFASIGMA

42001493

Handwritten signature



CLIENTE

ALFASIGMA

stylegraph
packaging - grafica - design

Stylegraph
Via Garbagnate, 61
20020 Lainate (MI)
☎ +39 02 9371446

Artwork Approval Signature _____

Regulatory _____

Local Marketing _____

Corporate Marketing _____

Technical Dept. _____

CODICE CARTELLINA C. 01424/8		DATA MODIFICA IMPIANTO 05/07/2021		CORPO TESTO: 7 INTERLINEA: 7,5		FONTI Futura - Myriad pro	
ARTICOLO Astuccio		PRODOTTO ALFASOXX 200 ML - RUSSIA					
FUSTELLA DISEGNO 00000		DIMENSIONI INTERNE 55x55x136 mm		RIFERIMENTO FUSTELLA AL 00000		SCALA 1.1	
CODICE AL 00000000		CODICE CLIENTE		RIF. PRATICA			
COLORI		ARTISTA KLIMT		RIF. LAETUS			
NERO		PANT. 5825					
TRADUZIONE BRAILLE				FUSTELLA		VERBICE	
				DATE AND SIGNATURE FOR PRINTING APPROVAL			
				CUSTOMER			

IMPORTANTE! Per ogni comunicazione si prega di considerare sempre l'astuccio aperto e steso, dalla parte stampata e con la linguetta d'incollatura a sinistra. La sequenza delle fasciate parte quindi dalla linguetta d'incollatura nell'ordine:

1	2	3	4
---	---	---	---

Edizione	Data allestimento
0	22.11.2017
1	11.03.2020

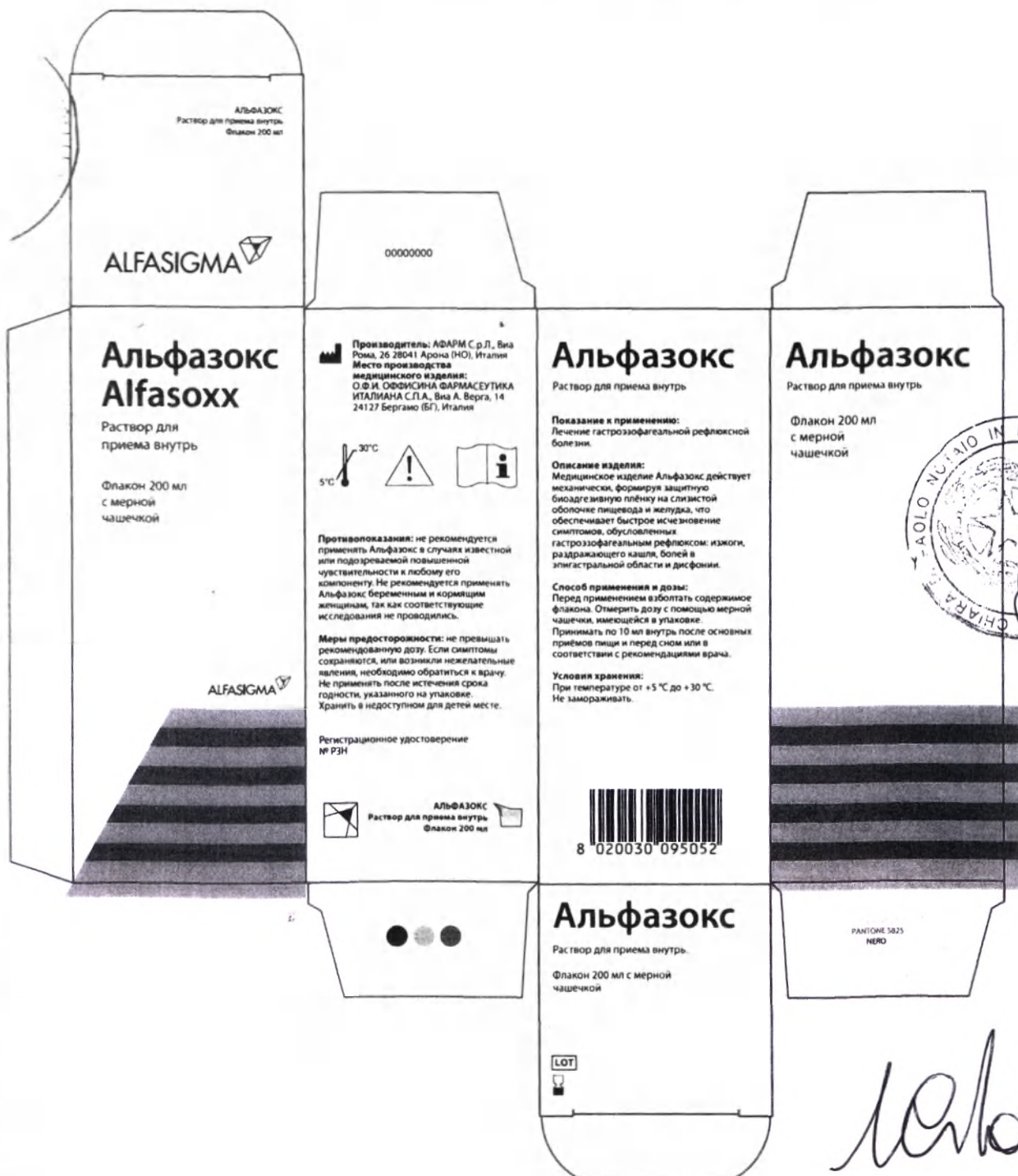
NOTE / RIF. IMPIANTO PRECEDENTE
REG. 27/19

VISTO SI STAMPI

ALFASIGMA

L'impianto stampa non deve assolutamente essere modificato o danneggiato

Bar prints 100mm @ 100%



ALFASIGMA

stylegraph
(packaging - grafica - design)

Stylegraph
Via Garbagnate, 61
20020 Lainate (MI)
☎ +39 02 9371446

Artwork Approval Signature

Regulatory _____

Local Marketing _____

Corporate Marketing _____

Technical Dept. _____

CODICE CARTELLINA 01709/8	DATA MODIFICA IMPIANTO 05/07/2021	CORPO TESTO: 9 INTERLINEA: 10	FONTS Arial
ARTICOLO Prospetto	PRODOTTO ALFASOXX sciroppo - Russia		
☐ Steso ☐ Piegato ☐ Bobina ☐ Booklet ☐ Con microforatura ☐ Senza microforatura			
GRAMMATURA CARTA FORMATO 170 x 120	LAYOUT DI RIFERIMENTO	% DI COPERTURA TESTVSUPERFICIE 100 %	SCALA 1:1
CODICE AL 0000000	CODICE CLIENTE	RIF PRATICA	
SENSO DI SVOLGIMENTO N. SOLO PER PROSPETTI IN BOBINA COLORI NERO DATE AND SIGNATURE FOR PRINTING APPROVAL FORMATO CUSTOMER			

IMPORTANTE! Per ogni comunicazione si prega di considerare sempre l'astuccio aperto e steso, dalla parte stampata e con la linguetta d'incollatura a sinistra. La sequenza delle fascie parte quindi dalla linguetta d'incollatura nell'ordine:

1	2	3	4
---	---	---	---

Edizione	Data allestimento
0	07.03.2018
1	24.01.2019
2	30.01.2019
3	11.03.2020

RIF. LAETUS

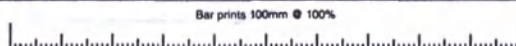
MASTER DI RIFERIMENTO

NOTE / RIF. IMPIANTO PRECEDENTE
REG. 32/19

VISTO SI STAMPI

ALFASIGMA

L'impianto stampa non deve assolutamente essere modificato o danneggiato



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ АЛЬФАЗОКС ALFAZOXX Раствор для приема внутрь

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 22 декабря 2020 года № РЗН 2017/5664

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
«Афарм С.р.л.», Виа Рома, 26 - 28041 Арона (НО), Италия

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

О.Ф.И. ОФФИСИНА ФАРМА-СЕУТИКА ИТАЛИАНА С.П.А. / O.F.I. OFFICINA FARMACEUTICA ITALIANA S.P.A.

Via A. Verga 14 24127 Bergamo (BG) Italia / Виа А. Верга, 14 24127 Бергамо (БГ), Италия

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Раствор для приема внутрь Альфазокс, 1 флакон 200 мл с мерной чашечкой, в упаковке 1 флакон.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прозрачная жидкость янтарно-желтого цвета с фруктовым запахом. pH: 5,00 ± 0,2. Плотность: 1,10 ± 0,05. Вязкость: 0-150 ц/с

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Медицинское изделие Альфазокс действует механически, обеспечивая быстрое устранение симптомов, обусловленных гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ).

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ) характеризуется такими симптомами как изжога,

кислотный рефлюкс либо некийлотный (смешанный, щелочной) рефлюкс, кашель и дисфония, которые могут быть связаны с наличием эрозивных дефектов слизистой пищевода. Выраженность симптомов ГЭРБ часто усиливается в положении на спине, поэтому состояние пациентов ухудшается в ночное время.

Комбинация гиалуроновой кислоты и хондроитина сульфата обеспечивает защиту слизистой оболочки желудка и пищевода. Наличие в составе Альфазокс компонента «Полоксамер 407», обладающего высокой способностью к биоадгезии, обеспечивает надежный контакт комплекса «гиалуроновая кислота - хондроитина сульфат» с поверхностью стенки пищевода, способствуя ее защите от агрессивного воздействия соляной кислоты желудка. Хондроитина сульфат также способствует восстановлению слизистой оболочки пищевода и желудка. Альфазокс способствует снижению воспаления и заживлению эрозий слизистой при эзофагитах и гастроэзофагитах.

ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ
Лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не рекомендуется применять Альфазокс в случаях известной



Handwritten signature

ALFASIGMA

stylegraph

Stylegraph
Via Garbagnate, 61
30020 Linate (MI)
☎ +39 02 9371446

Artwork Approval Signature

Regulatory _____

Local Marketing _____

Corporate Marketing _____

Technical Dept. _____

CODICE CARTELLINA 01709/8	DATA MODIFICA IMPIANTO 05/07/2021	CORPO TESTO: 9 INTERLINEA: 10	FONTS Arial
ARTICOLO Prospetto	PRODOTTO ALFASOXX sciroppo - Russia		
☐ Steso ☐ Piegato ☐ Bobina ☐ Booklet ☐ Con microforatura ☐ Senza microforatura			
GRAMMATURA CARTA	FORMATO 170 x 120	LAYOUT DI RIFERIMENTO	% DI COPERTURA TESTI/SUPERFICIE 100 %
CODICE AL 0000000	CODICE CLIENTE	RIF. PRATICA	
SENDO DI SVOLGIMENTO N.		    	
SOLO PER PROSPETTI IN BOBINA		    	
COLORI		DATE AND SIGNATURE FOR PRINTING APPROVAL	
NERO			
FORMATO		CUSTOMER	

IMPORTANTE! Per ogni comunicazione si prega di considerare sempre l'astuccio aperto e steso, dalla parte stampata e con la linguetta d'incollatura a sinistra. La sequenza delle facciate parte quindi dalla linguetta d'incollatura nell'ordine:

1	2	3	4
---	---	---	---

Edizione	Data allestimento
0	07.03.2018
1	24.01.2019
2	30.01.2019
3	11.03.2020

RIF. LAETUS

MASTER DI RIFERIMENTO

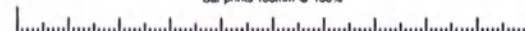
NOTE / RIF. IMPIANTO PRECEDENTE
REG. 32/19

VISTO SI STAMPI

ALFASIGMA

L'impianto stampa non deve assolutamente essere modificato o danneggiato

Bar prints 100mm @ 100%



или подозреваемой повышенной чувствительности к любому его компоненту.

Не рекомендуется применять Альфазокс беременным и кормящим женщинам, так как соответствующие исследования не проводились.

Нет известных взаимодействий с препаратами для приема внутрь. **УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ** Нельзя превышать рекомендованную дозу. Если симптомы ГЭРБ сохраняются, или возникли нежелательные явления, необходимо обратиться к врачу. Нельзя применять после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Ингредиенты: натрия гиалуронат, хондроитина сульфат натрия, ксилитол С, полоксамер 407, поливинилпирролидон, бензоат натрия, сорбат калия, ароматизатор, вода.

ПРИМЕНЕНИЕ: Флаконы: перед применением взболтать содержимое флакона. Отмерить дозу с помощью мерной чашечки, имеющейся в упаковке. Принимать по 10 мл внутрь после основных приемов пищи и перед сном или в соответствии с рекомендациями врача.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Производитель

ALFASIGMA

00000000

LOT	Номер партии
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Температурный диапазон
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Использовать до

ХРАНЕНИЕ: при температуре от +5 °C до +30 °C. Не замораживать.

СРОК ГОДНОСТИ: 36 месяцев

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ: утилизируется как домашний мусор.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «Альфасигма Рус»
125009 г. Москва, Тверская ул.,
22/2 корп. 1, 4 этаж, пом. VII,
комн. 1.

Тел/факс: +7 (495) 225-3626, зп.
адрес: info.ru@alfasigma.com

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: «Альфасигма С.п.А», Италия, Виа Рагazzi дел 99, 5, 40133 Болонья, Италия / Alfasisigma S.p.A., Via Ragazzi del 99, 5, 40133 Bologna, Italia



Handwritten signature

L'impianto stampa non deve assolutamente essere modificato o danneggiato



Показания к применению: лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни

Областное издательство: медицинское издательство Альфа-омск действует механически, формирует защитную биологическую пленку на слизистой оболочке пищевода и желудка, что обеспечивает быстрое исчезновение симптомов, обусловленных гастроэзофагеальными рефлюксами, изжога, раздражающего кашле.

КРАШЕНИЕ: при температуре от +5 °C до +30 °C.
(не замораживать).

ALFASIGMA 

Производитель:
АВАРИ С.р.л.,
Виа Рома, 26 28047 Арона (НО),
Италия
Место производства
медицинского изделия:
О.Ф.И. ОБИОКСИНА ФАРМАСЕУТИКА
ИТАЛИАНА С.р.л.,
Виа А. Верга, 14 24127 Бергамо (БГ),
Италия



Water



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.ru

10 ФЕВ 2021

№

10-4194/21

На №

351-12/2020

от

10.12.2020

О предоставлении информации

ООО «Альфасигма Рус»

ул. Тверская, д. 22/2, корпус 1
г. Москва, 125009

Управление организации государственного контроля и регистрации
медицинских изделий Росздравнадзора рассмотрело обращение и направляет
экспертное мнение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Заместитель начальника Управления

М.А. Мигеева





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Федеральное государственное бюджетное учреждение
Всероссийский научно-исследовательский и испытательный
институт медицинской техники
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

115478, Москва, Каширское шоссе, 24, стр. 16

почт. адрес 115522, РФ, Москва, а/я 135,

Тел/факс: +7 (495) 6453832. E-mail: info@vniimt.org



ISO 9001:2015

<http://vniimt.org>

ОКПО 51064869, ОГРН 1027739242178

ИНН/КПП 7716182210 / 772401001

05.05.2021

№ 01-686/21

На № 10-2174/21 от 20.01.2021



1618805



Врио начальника Управления организации
государственного контроля и регистрации
медицинских изделий Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Сухановой М.М.

109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, с. 1

Уважаемая Мария Михайловна!

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в ответ на Ваше письмо по
обращению ООО «Альфасигма Рус» от 10.12.2020 № 351-12/2020, для
представления экспертного мнения по изложенным в обращении вопросам,
сообщает следующее.

Наличие СЕ маркировки не является обязательным для медицинских
изделий европейского происхождения, предназначенных к обращению на
территории Российской Федерации.

Одновременно сообщаем, что при изменении маркировки требуется
актуализировать материалы регистрационного досье.

Генеральный директор

Д.Т. Шарикадзс

Исполнитель:
Сафонова И.М.
Корнилова А.В.
Тел: +7 (495) 645-38-32

NOTARIZATION OF SIGNATURE

, the undersigned, CHIARA BARDELLI, Notary Public in Busto Arsizio, duly registered in the College of Notary Publics of Milan, with no witnesses, not provided for by the current Notary Law and not requested by me nor by the appearing party,

hereby certify the authenticity of the signature, personally affixed in my presence and sight, of:

Mr. Castorina Sebastiano, born in Catania (CT) on April 1, 1954 domiciled for the business at the company's headquarters in Arona, Via Roma 26, acting in his role as Managing Director and Legal Representative of "APHARM S.r.l." with headquarters in Arona, Italy, Via Roma 26, - number of registration at the Trade Register of Monte Rosa Laghi Alto Piemonte No 02009840030 - REA Number NO-209841

of whose personal identity, qualifications and powers I, the Notary Public, am sure.

Gallarate (Italy), Via Gran Bretagna n.1, this 13(th) day of July 2021



Certifico io sottoscritta dott.ssa Chiara Bardelli, Notaio in Busto Arsizio iscritta presso il Collegio Notarile di Milano che, senza l'assistenza dei testimoni non previsti dalla vigente Legge notarile e non richiesti da me nè dalla parte, attesto l'autenticità della firma apposta personalmente in mia presenza:

del signor CASTORINA SEBASTIANO nato a Catania il giorno 1 Aprile 1954, domiciliato per la carica presso la sede della società in Arona, via Roma n. 26 nella sua qualità di Amministratore Delegato e Legale Rappresentante della società "APHARM S.R.L.", con sede in Arona, Via Roma n. 26, codice fiscale e numero di iscrizione presso il Registro delle Imprese di Monte Rosa Laghi Alto Piemonte n. 02009840030, R.E.A. n. NO-209841

della cui identità personale, qualifica e poteri io Notaio sono certo.

Gallarate, Via Gran Bretagna n. 1, addì 13 (tredici) Luglio 2021 (duemilaventuno)

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. REPUBBLICA ITALIANA

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato dal Dr.ssa Chiara Bardelli

3. operante in qualità di. Notaio in Busto Arsizio

4. è munito del sigillo/~~bollo~~ di Notaio

Attestato

5. in Busto Arsizio 6. il...giovedì 15 luglio 2021.....

7. dal Procuratore della Repubblica

8. col numero.....646/2021.....

9. Sigillo/~~bollo~~

10. Firma

Il Procuratore della Repubblica f.f.
Giuseppe D'AMICO



УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшаяся Кьяра Барделли, государственный нотариус Бусто-Арсицио, должным образом зарегистрирована в Коллегии государственных нотариусов Милана, без свидетелей, в непредусмотренном текущим законом о нотариате порядке, без запроса с моей стороны и со стороны явившегося лица,

настоящим удостоверяю подлинность подписи, собственноручно проставленной в моем присутствии,

г-ном Себастьяном Касторина, дата и место рождения: Катанья, 01 апреля 1954 г., проживающим по адресу местонахождения головного офиса компании в Ароне, Виа Рома, 26, действующего в качестве Управляющего директора и законного представителя «Афарм с.р.л.», юридический адрес: Италия, Арона, Виа Рома, 26 – регистрационный номер в Торговом реестре Монте Роза, Лаги, Альто Пьемонт 02009840030 – регистрационный номер в Экономико-административном реестре NO-209841, в чьей личности, квалификации и полномочиях я, государственный нотариус, уверена.

Галларате (Италия), Виа Гран Бретанья, 1, 13 июля 2021 г.

/Печать/: НОТАРИУС БУСТО-АРСИЦИО БАРДЕЛЛИ КЬЯРА ДИ ПАОЛО

/подпись/

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года –
Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Настоящий официальный документ

2. был подписан Д-м Кьярой Барделли

3. выступающей в качестве нотариуса Бусто-Арсичио

4. скреплен печатью/штампом нотариуса

Удостоверено

5. в Бусто-Арсичио

6. четверг, 15 июля 2021 г.

7. государственным прокурором

8. за номером 646/2021

9. Печать/~~штамп~~

10. Подпись

/оттиск гербовой печати/:

ГОСУДАРСТВЕННАЯ
ПРОКУРАТУРА * БУСТО-
АРСИЦИО

Исполняющий обязанности
государственного прокурора

Джузеппе Д'АМИКО

/подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-36- **2820**

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



**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса **ПОДПИСЬ**

**Российская Федерация
Город Москва**

Шестого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-36- **2821**
Уплачено за совершение нотариального действия: 1020 руб. 00 коп.



У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса