

Apharm s.r.l.

Via Roma, 26 - 28041 Arona (NO) - Italy
Tel. +39 0322 600623 Fax +39 0322 45996
C.F./P.IVA 02009840030 R.E.A. 209841
Capitale sociale: € 100.000,00 i.v.
www.apharm.it • info@apharm.it



TO WHOM IT MAY CONCERN

We, APHARM srl – Via Roma, 26 – 28041 Arona (NO) Italy, as Manufacturer of the Medical Device “Alfasoxx”, hereby encloses the following documents:

- Attachment 1: Instructions for use Alfasoxx bottle ITA-ENG-RUS (8 pages)
- Attachment 2: Instructions for use Alfasoxx stick pack ITA-ENG-RUS (8 pages)

A CHI DI COMPETENZA

APHARM srl – Via Roma, 26 – 28041 Arona (NO) Italia, come Fabbricante del Dispositivo Medico “Alfasoxx”, con la presente allega i seguenti documenti:

- Allegato 1: Foglietto illustrativo Alfasoxx flacone ITA-ENG-RUS (8 pagine)
- Allegato 2: Foglietto illustrativo Alfasoxx stick pack ITA-ENG-RUS (8 pagine)

Gallarate,

13/07/2021

APHARM srl
Sebastiano Maurizio Castorina
Managing Director / Amministratore Delegato



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



ISTRUZIONI PER L'USO

Alfasoxx

Soluzione per uso orale

Certificato di registrazione del dispositivo medico # 2017/5664 dal 22 Dicembre 2020

FABBRICANTE

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

SITO DI PRODUZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

O.F.I. OFFICINA FARMACEUTICA ITALIANA S.P.A.

Via A. Verga 14 24127 Bergamo (BG) Italia

CONFEZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO MEDICO

Alfasoxx Soluzione per uso orale, 1 flacone da 200 ml con tappo dosatore.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Liquido trasparente giallo ambrato, aroma fruttato, pH: 5.00 ± 0.2 . Densità: 1.10 ± 0.05 . Viscosità: 0-150 cps.

MECCANISMO D'AZIONE:

Dispositivo medico ad azione meccanica che consente di ridurre rapidamente i sintomi correlati alla malattia da reflusso gastro-esofageo (MRGE)

La Malattia da Reflusso Gastro-esofageo, spesso abbreviata come MRGE, è caratterizzata da sintomi (pirosi, rigurgito acido o non acido (debolmente acido, alcalino), tosse irritativa e disfonia) che possono essere associati o meno a lesioni infiammatorie erosive della mucosa esofagea. La MRGE è in genere esacerbata dalla posizione supina e i sintomi quindi possono accentuarsi durante il riposo notturno.

È un'associazione di acido ialuronico e condroitin solfato, in grado di esercitare un meccanismo di difesa della mucosa gastro-esofagea originale ed innovativo.

La presenza di un componente ad alta capacità bioadesiva (poloxamer 407) nella formulazione, che favorisce la permanenza del contatto con la superficie della parete esofagea dell'acido ialuronico e del condroitin solfato, contribuisce all'effetto protettivo nei confronti dell'azione dell'acido cloridrico prodotto dallo stomaco.

Il condroitin solfato possiede inoltre un'azione favorente i processi riparativi della mucosa gastro-esofagea.

Alfasoxx migliora l'infiammazione e la cicatrizzazione della mucosa in pazienti con patologie esofagee o gastroduodenali.

INDICAZIONI

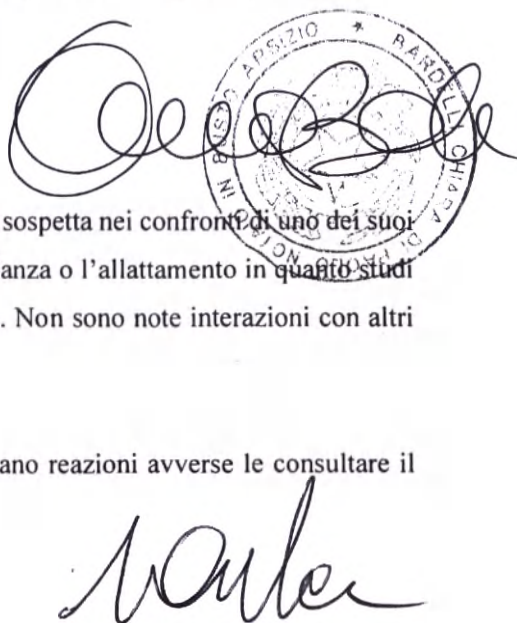
Trattamento della malattia da reflusso gastro-esofageo (MRGE).

CONTROINDICAZIONI

Si raccomanda di non utilizzare Alfasoxx in caso di ipersensibilità nota o sospetta nei confronti di uno dei suoi componenti. Si raccomanda di non utilizzare Alfasoxx durante la gravidanza o l'allattamento in quanto studi specifici non sono stati effettuati in donne in gravidanza o che allattano. Non sono note interazioni con altri prodotti per via orale.

AVVERTENZE

Non eccedere la dose consigliata. Se i sintomi persistono o si manifestano reazioni avverse le consultare il



proprio medico. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Non congelare. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

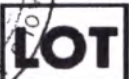
INGREDIENTI

Sodio ialuronato, sodio condroitin solfato, Xilitolo C, poloxamero 407, polivinilpirrolidone, sodio benzoato, potassio sorbato, aroma, acqua.

MODALITÀ D'USO

Flacone: Agitare il flacone prima dell'uso. Misurare la quantità con il tappo dosatore presente nella confezione. Prendere 10 ml della soluzione dopo i pasti principali e al momento di coricarsi o secondo consiglio medico.

LEGENDA

Simbolo	Significato
	Fabbricante
	Numero di lotto
	Attenzione! Consulta le istruzioni per l'uso.
	Intervallo di temperatura
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Utilizzare entro

CONSERVAZIONE

Conservare a una temperatura compresa fra + 5 °C e + 30 °C. Non congelare.

PERIODO DI VALIDITÀ

36 mesi

PRECAUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Il dispositivo può essere smaltito con i normali rifiuti domestici.

Azienda autorizzata ad accettare reclami dagli utilizzatori:

LLC "Alfasigma Rus"



125009 Mosca, via Tverskaya, 22/2 edificio 1, 4 piano, vano VII, ufficio 1

Tel: +7 (495) 225-3626, email: info.ru@alfasigma.com

Entità legale, titolare dell'autorizzazione in commercio: Alfasigma S.p.A., Via Ragazzi del 99', 5, 40133
Bologna, Italia



A handwritten signature in black ink, appearing to be "M. Rulli".

Bottle: Shake the bottle well before use. Measure the dosage with the measure cup available in the package. Take 10 ml of the solution after main meals and before going to bed or according to the medical advice.

LEGEND OF LABEL

Symbols	Means
	Manufacturer
	Lot number
	Caution! Consult the instructions for use.
	Temperature range
	Consult instruction for use
	Use by

STORAGE: Store at the temperature from + 5 °C to + 30 °C. Do not freeze.

SHELF LIFE: 36 months

WASTE MANAGEMENT: The device may be disposed of with regular household wastes.

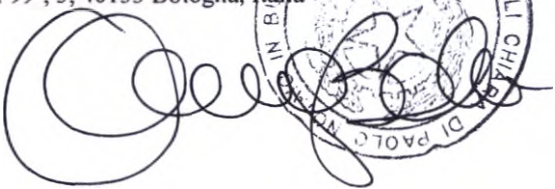
Organization authorized to accept claims from consumers:

LLC “Alfasigma Rus”

125009 Moscow, Tverskaya str., 22/2 build. 1, 4th floor, room VII, office 1

Tel.: +7 (495) 225-3626, email: info.ru@alfasigma.com

Legal entity, marketing authorization holder: Alfasigma S.p.A., Via Ragazzi del 99`, 5, 40133 Bologna, Italia



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

АЛЬФАЗОКС

ALFASOXX

Раствор для приема внутрь

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

О.Ф.И. ОФФИСИНА ФАРМАСЕУТИКА 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: $5,00 \pm 0,2$. Плотность: $1,10 \pm 0,05$. 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 некислотный (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 надёжный контакт комплекса «гиалуроновая кислота – хондроитина сульфат» с поверхностью стенки пищевода, способствуя её 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 гастродуоденитах.

ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется применять Альфазокс в случаях известной 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 приёма 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 приёмов пищи и перед сном, или в соответствии с рекомендациями врача.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

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

ХРАНЕНИЕ: при температуре от + 5 °С до + 30 °С. 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 Рагаци дел 99', 5, 40133 Болонья, Италия / Alfasigma S.p.A., Via Ragazzi
del 99', 5, 40133 Bologna, Italia



A handwritten signature in black ink is written over a circular notary stamp. The stamp contains the text "AUSTO APOTIO" at the top, "BARDELLI CHIARA DI PAOLO NOT" at the bottom, and a star in the center.



A handwritten signature in black ink, appearing to be "Paul", written below the notary stamp.

ISTRUZIONI PER L'USO

Alfasoxx

Soluzione per uso orale

Certificato di registrazione del dispositivo medico # 2017/5664 dal 22 Dicembre 2020

FABBRICANTE

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

SITO DI PRODUZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

O.F.I. OFFICINA FARMACEUTICA ITALIANA S.P.A.

Via A. Verga 14 24127 Bergamo (BG) Italia

CONFEZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO MEDICO

Alfasoxx Soluzione per uso orale, bustine monodose da 10 ml – 20 bustine

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Liquido trasparente giallo ambrato, aroma fruttato, pH: 5.00 ± 0.2 . Densità: 1.10 ± 0.05 . Viscosità: 0-150 cps.

MECCANISMO D'AZIONE:

Dispositivo medico ad azione meccanica che consente di ridurre rapidamente i sintomi correlati alla malattia da reflusso gastro-esofageo (MRGE)

La Malattia da Reflusso Gastro-esofageo, spesso abbreviata come MRGE, è caratterizzata da sintomi (pirosi, rigurgito acido o non acido (debolmente acido, alcalino), tosse irritativa e disfonia) che possono essere associati o meno a lesioni infiammatorie erosive della mucosa esofagea. La MRGE è in genere esacerbata dalla posizione supina e i sintomi quindi possono accentuarsi durante il riposo notturno.

È un'associazione di acido ialuronico e condroitin solfato, in grado di esercitare un meccanismo di difesa della mucosa gastro-esofagea originale ed innovativo.

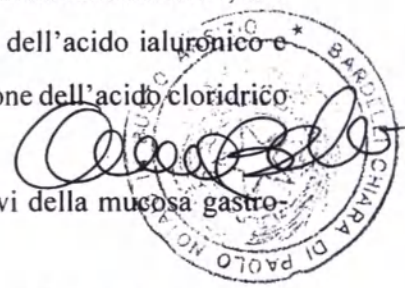
La presenza di un componente ad alta capacità bioadesiva (poloxamer 407) nella formulazione, che favorisce la permanenza del contatto con la superficie della parete esofagea dell'acido ialuronico e del condroitin solfato, contribuisce all'effetto protettivo nei confronti dell'azione dell'acido cloridrico prodotto dallo stomaco.

Il condroitin-solfato possiede inoltre un'azione favorente i processi riparativi della mucosa gastro-esofagea.

Alfasoxx migliora l'infiammazione e la cicatrizzazione della mucosa in pazienti con patologie esofagee o gastroduodenali.

INDICAZIONI

Trattamento della malattia da reflusso gastro-esofageo (MRGE).



CONTROINDICAZIONI

Si raccomanda di non utilizzare Alfasoxx in caso di ipersensibilità nota o sospetta nei confronti di uno dei suoi componenti. Si raccomanda di non utilizzare Alfasoxx durante la gravidanza o l'allattamento in quanto studi specifici non sono stati effettuati in donne in gravidanza o che allattano. Non sono note interazioni con altri prodotti per via orale.

AVVERTENZE

Non eccedere la dose consigliata. Se i sintomi persistono o si manifestano reazioni avverse le consultare il proprio medico. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Non congelare. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

INGREDIENTI

Sodio ialuronato, sodio condroitin solfato, Xilitolo C, poloxamero 407, polivinilpirrolidone, sodio benzoato, potassio sorbato, aroma, acqua.

MODALITÀ D'USO

Stick: 1 stick (10 ml) dopo i pasti principali e al momento di coricarsi o secondo consiglio medico.

LEGENDA

Simbolo	Significato
	Fabbricante
	Numero di lotto
	Attenzione! Consulta le istruzioni per l'uso.
	Intervallo di temperatura
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Utilizzare entro

CONSERVAZIONE

Conservare a una temperatura compresa fra + 5 °C e + 30 °C. Non congelare.

PERIODO DI VALIDITÀ

6 mesi

Pag. 2/3



PRECAUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Il dispositivo può essere smaltito con i normali rifiuti domestici.

Azienda autorizzata ad accettare reclami dagli utilizzatori:

LLC "Alfasigma Rus"

125009 Mosca, via Tverskaya str., 22/2 edificio 1, 4 piano, vano VII, ufficio 1

Tel: +7 (495) 225-3626, email: info.ru@alfasigma.com

Entità legale, titolare dell'autorizzazione in commercio: Alfasigma S.p.A., Via Ragazzi del 99', 5,

40133 Bologna, Italia



A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized name.

INSTRUCTION FOR USE

ALFASOXX

Solution for oral administration

Registration certificate for the medical device # 2017/5664 from 22nd of December 2020

MANUFACTURER

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

PRODUCTION SITE OF THE MEDICAL DEVICE

O.F.I. OFFICINA FARMACEUTICA ITALIANA S.P.A.

Via A. Verga 14 24127 Bergamo (BG) Italia

THE COMPOSITION OF THE MEDICAL DEVICE

Solution for oral administration Alfasoxx, stick packs 10 ml, in packing – 20 pcs.

DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

Transparent amber yellow liquid, fruity flavouring. pH: 5.00 ± 0.2 . Density: 1.10 ± 0.05 . Viscosity: 0-150

PRINCIPLE OF OPERATION:

Medical device with a mechanical action which promotes a rapid improvement of symptoms related to gastroesophageal reflux disease (GERD).

Gastroesophageal reflux disease, often abbreviated to GERD, is characterized by symptoms (heartburn, acidic reflux or non-acidic (weakly acidic, alkaline) reflux, irritative cough and dysphonia) which may or may not be associated with erosive inflammatory lesions of the esophageal mucosa. In general, GERD is exacerbated by the supine position and the symptoms may therefore worsen at night.

Combination of hyaluronic acid and chondroitin sulphate which results in an original and innovative defense mechanism for the gastro-esophageal mucosa.

The presence of a component with a high bioadhesive capacity (poloxamer 407) in the formulation, which increases the stability of the contact between hyaluronic acid-chondroitin sulphate and the surface of the esophageal wall, contributes to the protective effect against the action of the hydrochloric acid produced by the stomach. Chondroitin sulphate also has an action which promotes the repair processes in the gastro-esophageal mucosa. Alfasoxx improves inflammation and healing of the mucosa in patients with either esophageal or gastroduodenal pathologies.

INDICATION

Treatment of gastro esophageal reflux disease (GERD).

CONTRAINDICATIONS

It is not recommended to use Alfasoxx in case of known or suspected hypersensitivity to any of its components. It is not recommended to use Alfasoxx in pregnant or breastfeeding women since no specific studies have been performed on pregnant or breastfeeding women. There are no known interactions with other oral products.

SAFETY INSTRUCTIONS

Do not exceed the recommended dose. If symptoms continue or side effects have occurred, consult your **doctor**. Do not use the product after the expiry date printed on the package.

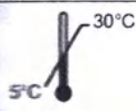
Do not freeze. Keep out of the reach of children.

Ingredients: sodium hyaluronate, sodium chondroitin sulphate, xylitol C, poloxamer 407, polyvinylpyrrolidone, sodium benzoate, potassium sorbate, aromatizer, water.

APPLICATION

Stick pack: 1 stick (10 ml) after main meals and before going to bed or according to the medical advice.

LEGEND OF LABEL

Symbols	Means
	Manufacturer
	Lot number
	Caution! Consult the instructions for use.
	Temperature range
	Consult instruction for use
	Use by

STORAGE: Store at the temperature from + 5 °C to + 30 °C. Do not freeze.

SHELF LIFE: 36 months

WASTE MANAGEMENT: The device may be disposed of with regular household wastes.

Organization authorized to accept claims from consumers:

JSC "Alfasigma Rus"

125009 Moscow, Tverskaya str., 22/2 build. 1, 4th floor, room VII, office 1

Tel: +7 (495) 225-3626, email: info.ru@alfasigma.com

Legal entity, marketing authorization holder: Alfasigma S.p.A., Via Ragazzi del 99', 5, 40133 Bologna, Italia



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

АЛЬФАЗОКС

ALFASOXX

Раствор для приема внутрь

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«АФАРМ С.р.Л.», Италия / APHARM S.r.L., Italy

Виа Рома, 26-28041 Арона (НО), Италия / Via Roma, 26-28041 Arona (NO), Italy

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

О.Ф.И. ОФФИСИНА ФАРМАЦЕУТИКА 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, пакетики – саше 10 мл, в упаковке 20 пакетиков – саше.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ:

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 не кислотный (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 надёжный контакт комплекса «гиалуроновая кислота – хондроитин сульфат» с поверхностью стенки пищевода, способствуя защите от агрессивного воздействия соляной кислоты желудка. Хондроитин сульфат также способствует восстановлению слизистой оболочки пищевода и желудка. Альфазокс способствует снижению воспаления и заживлению эрозий слизистой при эзофагитах и гастродуоденитах.

ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется применять Альфазокс в случаях известной 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 приёма 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:

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

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

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

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

СРОК ГОДНОСТИ: 36 месяцев

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ: утилизируется как домашний мусор.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «Альфасигма Рус»



5009 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 Рагаци дел 99', 5, 40133 Болонья, Италия / Alfasigma S.p.A., Via Ragazzi
del 99', 5, 40133 Bologna, Italia



Handwritten signature.

NOTARIZATION OF SIGNATURE

I, 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



«Афарм с.р.л.»

/логотип/

Италия, 28041 Арона (Новара), Виа Рома, 26

Тел. +39 0322 600623 Факс +39 0322 45996

Код налогоплательщика/Код плательщика НДС 02009840030

Регистрационный номер в Административном реестре субъектов экономической деятельности 209841

Уставный капитал 100 000,00 евро, уплаченный в полном объеме

www.apharm.it – info@apharm.it

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Мы, «Афарм с.р.л.» - Италия, 28041 Арона (Новара), Виа Рома, 26, - Производитель медицинского изделия «Альфазокс» (Alfasoxx), прилагаем следующие документы:

- Приложение 1: Инструкция по применению флакона «Альфазокс» на итальянском, английском и русском языках (8 страниц).
- Приложение 1: Инструкция по применению пакетиков-саше «Альфазокс» на итальянском, английском и русском языках (8 страниц).

Галларате,
13.07.2021 г.

«Афарм с.р.л.»
Себастьяно Маурицио Касторина
Управляющий директор
/подпись/

/Штамп/: «Афарм с.р.л.» * Италия, 28041 Арона (Новара), Виа Рома, 26

/Печать/: НОТАРИУС БУСТО-АРСИЦИО БАРДЕЛЛИ КЪЯРА ДИ ПАОЛО
/подпись/

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшаяся Кьяра Барделли, государственный нотариус Бусто-Арсичио, 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-Арсицио

4. скреплен печатью/штампом нотариуса

Удостоверено

5. в Бусто-Арсицио

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- **2822**

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

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

ПОДПИСЬ



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 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- **2823**

Уплачено за совершение нотариального действия: 1320 руб. 00 коп.



У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса