

КОПИЯ

Ministerul Justiției
Ministerul Național al Notarilor Publici
Asociație profesională notarială MOISE & MOISE
Licența de funcționare nr. 3032/2899/19.12.2013
Sediu: Str. Otopeni, Cămina Bucureștilor nr. 64, bl. C1-3
et. 1, et. 1, ap. 3, jud. Ilfov

ÎNCHEIERE DE LEGALIZARE COPIE Nr. 115

Anul 2015 Luna 09 Ziua 16

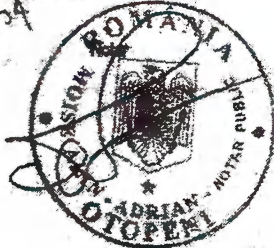
ALIN-ADRIAN MOISE

.....notar public....., legalizez această copie conformă
înscrisului prezentat nouă (9) în fața mea de către notarul.....

care are 6 pagini, colectionat de secretarul biroului nostru.

S-a perceput onorariul de lei (include TVA în valoare
de lei) cu bon fiscal nr.

Colectionat
Secretar



"Утверждаю"

"I certify"

от «S.C. Rompharm Company S.R.L.,
Romania (К.О. «Ромфарм Компани» С.Р.Л.,
Румыния»



Rossen Atanassov, Director General
(Росен Атанасов, Генеральный Директор)

"11" сентября 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Протез синовиальной жидкости Гиалуром CS
раствор натрия гиалуроната 60 мг/3 мл и раствор хондроитина сульфата
90 мг/3 мл в шприцах по 3 мл

производства

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L. (К.О. «РОМФАРМ КОМПАНИ» С.Р.Л.), РУМЫНИЯ.

Москва



ОПИСАНИЕ

Гиалуром CS – протез синовиальной жидкости, стерильный, прозрачный вязкоэластичный раствор, в состав которого входят гиалуронат натрия 60 мг/3 мл и хондроитин сульфат натрия 90 мг/3 мл (зарегистрирован в РФ от 10.09.2008г. № РУ П N014581/01).

Гиалуриновая кислота является основным компонентом синовиальной жидкости, определяя ее вязкоэластические свойства. Она формирует на всей внутренней поверхности сустава покрывающий слой, который защищает хрящ и синовиальную оболочку от механических повреждений, а также от свободных радикалов и факторов воспаления.

Хондроитина сульфат является одним из природных гликозаминогликанов (ГАГ), состоящий из альтернативного сахара D-глюкуроновой кислоты и N-ацетил-D-галактозамина. Хондроитина сульфат получают в виде натриевой соли из трахей крупного рогатого скота и используют для приготовления активных фармацевтических субстанций.

Хондроитина сульфат является стимулятором регенерации тканей, способствует удержанию воды и восстановлению амортизирующих функций в хрящевых тканях. Способствует синтезу и защите коллагена, который является структурной основой всех соединительных тканей, а также увеличивает выработку гиалуриновой кислоты в синовиальных клетках, что оказывает благоприятное воздействие на поддержание вязкости синовиальной жидкости.

Использование хондроитина сульфата вместе с гиалуронатом натрия способствует замедлению деградации и стимулирует регенерацию хряща.

СОСТАВ

1 предварительно наполненный шприц Гиалуром CS

Гиалуронат натрия	60,00 мг
Хондроитин сульфат натрия	90,00 мг
Натрия хлорид	10,50 мг
Натрия дигидрофосфат моногидрат	1,35 мг
Динатрийфосфат додекагидрат	15,15 мг
Гидроксид натрия и/или хлористоводородная кислота (для корректировки pH)	до pH = 7,4 ± 0,2
Вода для инъекций	до 3,00 мл

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Гиалуром CS прозрачный вязкий раствор от бесцветного до коричневого цвета в одноразовых стеклянных шприцах гидролитического класса I, оснащенных системой фиксации иглы типа Луер Лок, в комплекте с иглой с трехгранной лазерной заточкой, угол заточки α $(11 \pm 2)^\circ$. Градуировка шприца отсутствует, она не требуется, так как содержимое одного шприца используется однократно и предназначено только для одного пациента.

Инъекционная игла (марки DIN1.4306, DIN1.4301) из аустенитной высококачественной медицинской нержавеющей стали с низким содержанием углерода, стерилизована этиленоксидом (ЭО).

Гиалуром CS имеет динамическую вязкость в диапазоне 80-140 Па·с, осмоляльность составляет 275-365 мОсмол/кг, плотность раствора - 1,013-1,043 г/см³.



Сфера применения: хирургия, травматология, ортопедия, ревматология.

ПОКАЗАНИЯ

Гиалуром CS применяется:

- для симптоматического лечения остеоартрита легкой, средней или тяжелой степени;
- при боли и ограничении подвижности, вызванных дегенеративно-дистрофическими или посттравматическими изменениями коленного, тазобедренного и других синовиальных суставов;
- для облегчения боли после проведения артроскопии (применение возможно не ранее, чем через 1 неделю после вмешательства).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- установленная повышенная чувствительность к компонентам данного медицинского изделия;
- наличие активных воспалительных или инфекционных процессов в суставе;
- наличие признаков активного заболевания кожи или кожной инфекции в области предполагаемой инъекции;
- применение у пациентов с установленным диагнозом аутоиммунного заболевания или проходящих курс иммунотерапии;
- применение при беременности или в период лактации;
- возраст до 18 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ

Гиалуром CS предназначен для внутрисуставного введения.

Раствор не следует вводить вне полости сустава, а также пациентам с инфекциями или заболеваниями кожи в области инъекции.

Внутрисуставная инъекция должна вводиться специалистами, прошедшими обучение технике внутрисуставного введения и производиться в асептических условиях в лечебных учреждениях.

Возможно применение местных анестетиков перед проведением внутрисуставной инъекции, например, подкожное введение лидокаина.

Необходимо надлежащим образом продезинфицировать место инъекции (применяют раствор спирта 70% или другие дезинфицирующие средства). Не должны быть использованы дезинфицирующие средства, содержащие соли четвертичного аммония (например, бензалкония хлорид), так как возможна реакция преципитации.

Перед введением Гиалурома CS следует удалить жидкость из полости сустава. Рекомендуется проведение артроцентеза перед введением раствора.

После удаления защитного колпачка с наконечника шприца, присоедините к шприцу стерильную иглу. Обычно для коленного сустава используется игла размером 0,8x40 мм (21G), для других суставов рекомендуем использовать иглу необходимого размера (от 17G до 22G) в зависимости от сустава.



Гиалуром CS вводят в сустав в объеме в зависимости от размера сустава. Полость сустава не должна быть перегружена.

Каждый предварительно наполненный шприц предназначен для однократного использования. Содержимое шприца должно быть использовано немедленно после открытия. Неиспользованный полностью раствор не подлежит хранению и не должен быть повторно стерилизован.

После инъекции Гиалурома CS, пациенту рекомендуется придерживаться щадящего режима и избегать излишней или длительной нагрузки на суставы (например, бег или игра в теннис) в течение 48 часов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ВВЕДЕНИИ

Перед использованием необходимо проверить дату истечения срока годности и целостность упаковки.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Использование открытой и/или поврежденной стерильной упаковки не допускается.

Использованные для инъекции иглы и шприцы не должны быть использованы повторно. Повторная стерилизация не допускается.

СВОЙСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Гиалуром CS предназначен для восполнения объема и восстановления вязкости синовиальной жидкости в суставах. Гиалуром CS растворяется в синовиальной жидкости, оказывая благоприятное воздействие. Он подвергается локальным преобразованиям в полости сустава, нормализует свойства синовиальной жидкости, возвращая ей смазывающую и амортизирующую функции. Наивысшие концентрации гиалуроновой кислоты при исследованиях обнаружены в синовиальной жидкости и суставной капсуле, меньшие концентрации - в синовиальной мембране, связках и прилегающих мышцах, экскреция в основном осуществляется почками.

Рекомендуется введение одной инъекции, эффект по крайней мере длится в течение 6 месяцев. Данная терапия остеоартрита является общепринятой, безопасной и эффективной.

Гиалуром CS при однократном введении восстанавливает смазывающие и амортизационные свойства синовиальной жидкости, оказывает выраженный и долгосрочный обезболивающий эффект и значительно уменьшает ограничение подвижности суставов.

Гиалуронат натрия получен путем бактериальной ферментации.

Данные о несовместимости применения одновременно с лекарственными препаратами отсутствуют.

Гиалуром CS является медицинским изделием.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможно возникновение умеренной болезненности и отека в области инъекции. Вышеуказанные симптомы носят проходящий характер и обычно исчезают спустя 72 ч.

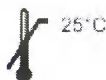
УПАКОВКА

Гиалуром CS – стерильный раствор для внутрисуставного введения в предварительно наполненных одноразовых стеклянных шприцах гидролитического класса I по 3 мл, содержащий натрия гиалуронат 60 мг/3 мл и хондроитина сульфат натрия 90 мг/3 мл.



1 предварительно наполненный шприц, 1 инъекционная стерильная игла (ЭО) 0,8x40 мм (21G) в ячейковой полимерной упаковке вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

МАРКИРОВКА

	Не используйте повторно
	Внимание! Прочитайте сопроводительную документацию
	Обратитесь к инструкции по применению
	Верхняя граница температуры +25°C
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Европейское соответствие

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке, в сухом месте.
Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не применять по истечении срока годности.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

После использования шприц с иглой следует утилизировать в соответствии с требованиями действующего законодательства, как эпидемиологически опасные медицинские отходы.

После истечения срока годности можно утилизировать с твердыми бытовыми отходами в соответствии с требованиями действующего законодательства.

НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

К.О. «РОМФАРМ КОМПАНИ» С.Р.Л., Румыния
Адрес: г. Отопень, ул. Ероилор №1А, уезд Илфов.

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

ООО «РОМФАРМА», Россия

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, строение 204

Тел./факс (495) 269-00-39

ЕАС

Заключение о заверении копии №115

Год 2015 Месяц 09 Число 16

АЛИН-АДРИАН МОИСЕ, публичный нотариус, заверяю данную копию соответствующую предоставленному нам оригиналу инструкции по применению состоящей из 6 страниц, проверенному секретарем нашего бюро.

Был взыскан гонорар 14 лей (включает НДС 24%) с квитанцией № 054

Проверил секретарь
неразборчивая подпись

Нотариус
неразборчивая подпись
круглая печать

Утверждаю
от К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л, Румыния

Печать К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л Румыния
Генеральный директор
Росен Атанасов
подпись

Перевод выполнил переводчик
Евстратова Екатерина Владимировна

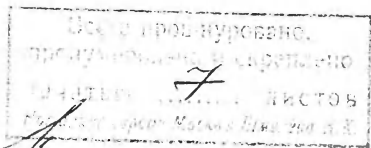


Город Москва, Российская Федерация
Двадцать третьего сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Шмелева Нина Константиновна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Евстратовой Екатериной Владимировной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-1243
Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



ва



Город Москва 23 СЕН 2015

Я, Шмелева Нина Константиновна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Я, нотариус, обратившись за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается закиньность копии документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре № 3-1244
Взыскано по тарифу 100 руб.
Нотариус

