



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

29.05.2024 № 014 ~ 567 / 24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения письмо ООО «ИНГАЛ», производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018», производства ООО «ИНГАЛ», Россия, регистрационное удостоверение от 31.01.2023 № РЗН 2019/8473, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ИНГАЛ» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



(ingal)

ООО «ИНГАЛ»
ИНН 7710958778, КПП 770201001
Почтовый адрес:
123242, Россия, г. Москва,
вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский,
Капанова пер., д.3, стр. 2, помещ. 1, ком. 36
Тел./Факс: +7 (495) 135 09 55
www.ingal-med.ru

№ 18/24 от 11.03.2024
на № _____ от _____

в Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Субъектам обращения медицинских изделий

[О риске совместного применения

Антисептиков, содержащих полимеры аммонийных оснований, в том числе «Кожный антисептик TopCosmo FACE» (Оксилосепт, СГР № RU.77.99.88.002.E.002427.07.21, производитель ООО «Континент») со средствами для замещения синовиальной жидкости, имплантатами внутридермальными и имплантатами мягких тканей на основе гиалуроновой и полимолочной кислот, производства ООО «ИНГАЛ»]

УВЕДОМЛЕНИЕ

Компания ООО «ИНГАЛ» выражает Вам свое почтение и настоящим письмом уведомляет, что являясь производителем и держателем регистрационных удостоверений медицинских изделий 3 класса потенциального риска применения по номенклатурной классификации медицинских изделий (средств для замещения синовиальной жидкости, имплантатов внутридермальных и мягких тканей, на основе биополимеров гиалуроновой и полимолочной кислот), на основании поступившего извещения о неблагоприятном событии при использовании медицинского изделия №1/24 от 01.03.24 провела дополнительные исследования в отношении безопасности совместного применения кожных антисептиков, содержащих полимеры аммонийных оснований (полимер гуанидина), в том числе «Кожный антисептик TopCosmo FACE» (Оксилосепт, СГР № RU.77.99.88.002.E.002427.07.21, производитель ООО «Континент») с биополимерами гиалуроновой и полимолочной кислот:

Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, РУ № РЗН 2019/8473 от 31.01.2023;

Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 7 Ultimate», объемом 1,0 мл по ТУ 32.50.22-006-29155953-2018, РУ № РЗН 2019/8470 от 10.02.2023;

Имплантат интрадермальный «Repart® Elegance» по ТУ 32.50.22-016-29155953-2020, РУ № РЗН 2022/17688 от 21.10.2022;

Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G» по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020, РУ № РЗН 2022/17424 от 24.10.2022;

Имплантат интрадермальный «Repart® PG», объемом 1 мл, 2 мл по ТУ 32.50.22-009-29155953-2019, РУ № РЗН 2020/10560 от 24.03.2023;

Имплантат внутривидермальный «Repart® Supreme» по ТУ 32.50.22-012-29155953-2019, РУ № РЗН 2021/14083 от 28.10.2022;

Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ, объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл, РИПАРТ Форте, объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл и РИПАРТ Лонг, объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл по ТУ 9398-003-29155953-2016, РУ № РЗН 2017/6607 от 30.12.2022;

Дермальный филлер для коррекции морщин и восполнения объема «Repart® PLA» по ТУ 32.50.22-015-29155953-2019, РУ № РЗН 2021/15926 от 07.11.2022.

В результате данных исследований установлено, что, также как и ранее определено для солей четвертичных аммонийных оснований, при смешении мгновенно образуются нерастворимые комплексы солей аммония (полимер кислоты / полимер основания), дополнительно, в случае биополимеров на основе гиалуроновой кислоты, обладающие устойчивостью к воздействию на них ферментов группы гиалуронидаз. Проведенный анализ риска показывает, что в практическом совместном применении данное взаимодействие может вызывать отеки и неблагоприятные реакции в области введения, что является прямым следствием несовместимости и не может рассматриваться в качестве аллергической реакции и/или индивидуальной непереносимости.

Исходя из вышеперечисленного, компания ООО «ИНГАЛ» просит Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения разместить настоящее письмо для доступа всех заинтересованных лиц, во избежание возникновения массовых неблагоприятных событий, не указанных в инструкции по применению.

Также уведомляем, что соответствующие изменения в Инструкции по применению средств для замещения синовиальной жидкости, имплантатов внутривидермальных и имплантатов мягких тканей на основе гиалуроновой и полимолочной кислот производства ООО «ИНГАЛ», в части совместного применения медицинских изделий и антисептиков на основе полимеров аммонийных оснований, будут внесены в ближайшее время.

Протоколы анализа рисков, входящие в пакеты регистрационных досье, упомянутых медицинских изделий также будут пересмотрены.

Руководитель службы качества

А.С. Кузнецов

Составил:
Уполномоченное лицо по фармаконадзору
Помазкова Т.Г.
Тел.+7-964-628-826-0

