

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель генерального директора
по разработкам лекарственных средств

ООО «ИНТЕАЛ»

Н.Е. Хоробрых

«14» декабря 2022 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный
по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018

Редакция №5

2022 г.

1. Наименование медицинского изделия

Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018

Варианты исполнения медицинского изделия:

1. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 4 Aqua balance» по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, объемом 1,5 мл, в составе:
 - Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный, объемом 1,5 мл, в шприце, объемом 2,25 мл, производства ООО «ИНГАЛ», Россия; – 1 шт.;
 - Контейнер с иглой 0,30*13 мм (30G x ½") – 1 шт. (ПУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.) (или без иглы);
 - Контейнер с иглой 0,40*13 мм (27G x ½") – 1 шт. (ПУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.) (или без иглы);
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 4 Aqua balance» по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, объемом 5 мл, в составе:
 - Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный, объемом 5 мл, в флаконе, объемом 10 мл производства ООО «ИНГАЛ», Россия – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 5 Active» по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, объемом 1,5 мл, в составе:
 - Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный, объемом 1,5 мл, в шприце, объемом 2,25 мл, производства ООО «ИНГАЛ», Россия; – 1 шт.;
 - Контейнер с иглой 0,30*13 мм (30G x ½") – 1 шт. (ПУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.) (или без иглы);
 - Контейнер с иглой 0,40*13 мм (27G x ½") – 1 шт. (ПУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.) (или без иглы);
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 5 Active» по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, объемом 5 мл, в составе:
 - Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный, объемом 5 мл, в флаконе, объемом 10 мл производства ООО «ИНГАЛ», Россия – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
5. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 6 Delicate» по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, объемом 1,5 мл, в составе:
 - Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный, объемом 1,5 мл, в шприце, объемом 2,25 мл, производства ООО «ИНГАЛ», Россия – 1 шт.;
 - Контейнер с иглой 0,30*13 мм (30G x ½") – 1 шт. (ПУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.) (или без иглы);
 - Контейнер с иглой 0,40*13 мм (27G x ½") – 1 шт. (ПУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.) (или без иглы);
 - Инструкция по применению – 1 шт.
6. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 6 Delicate» по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, объемом 5 мл, в составе:
 - Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный, объемом 5 мл, в флаконе, объемом 10 мл производства ООО «ИНГАЛ», Россия – 1 шт.;
 - Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный, объемом 5 мл в флаконе объемом 10 мл
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ИНГАЛ».

Адрес: Россия, 123242, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, пер. Капранова, д. 3, стр. 2, помещ. I, ком. 36.

Код ОКПД-2: 32.50.22.190

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 122090.

Вид контакта с организмом человека:

Гель-имплантат - постоянный контакт с мягкими тканями.

Игла - кратковременный контакт с мягкими тканями и кожей.

Внешняя упаковка - кратковременный контакт с кожей

Шприц и флакон с гелем-имплантатом необходимо извлекать в стерильных медицинских перчатках.

Медицинское изделие стерильно.

Для одноразового использования.

Условия применения: в клиниках, больницах и других медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным методике инъекционного введения гелей-имплантатов.

2. Назначение, область применения, описание медицинского изделия

Назначение:

Медицинское изделие «Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018» предназначено для восполнения утраченных анатомических структур - заполнения внутрикожного пространства и межклеточного матрикса дермо-эпидермальных тканей, достижения выраженного лифтингового эффекта кожи.

Область применения: косметология.

Медицинское изделие применяется для коррекции (или заполнения) морщин на лице, области шеи и декольте, увеличения или восполнения объема лица и исправления его контуров (например, морщин, складок кожи, возникших в процессе старения, в результате травмы), укрепляет дерму.

Описание медицинского изделия.

«Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018» представляет собой стерильный, бесцветный и прозрачный вязкий раствор высокоочищенного

натрия гиалуроната, получаемого по методу биоферментации, который растворен в физиологическом натрий-хлоридном-фосфатном буферном растворе (рН 6,8 – 7,5) в концентрациях 0,5%, 1,0% или 1,8 %.

Натрия гиалуронат – это натриевая соль гиалуроновой кислоты, гликозаминогликана, образованного группами, представляющими собой D-глюкуроновую кислоту и N-ацетил-D-глюкозаминодисахарид. Он широко представлен в экстрацеллюлярном матриксе как у животных, так и у человека.

«Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018» состоит из произведенной биосинтетическим способом очищенной гиалуроновой кислоты. Благодаря своей текучести и вязкоэластичности гель-имплантат равномерно распределяется в кожных тканях, что обеспечивает восполнение утраченных анатомических структур кожи и достижение выраженного лифтингового эффекта кожи. Полученный косметический эффект сохраняется в течение 3-4 месяцев, после чего гель распадается под воздействием тканевых ферментов.

3. Материалы изготовления медицинского изделия

Наименование части изделия	Материал
Гель-имплантат	В одном миллилитре содержится: Натрия гиалуронат 5мг/10мг/18 мг Натрия дигидрофосфат 0,1 мг Динатрия гидрофосфат 0,6 мг Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9% - до объема 1 мл
Шприц:	
Цилиндр	Боросиликатное стекло Тип 1
Колпачок	Эластомер
Поршень шприца	Силикон
Уплотнитель поршня	Резина
Колпачок, шток шприца, упоры для пальцев	Эластомер
Игла:	
Трубка иглы	Нержавеющая хромоникелевая аустенитная сталь
Основание иглы, крепление иглы, колпачок	Полипропилен низкого давления
Разъём	Полиэтилен
Флакон	
Флакон	Стекло бесцветное 1 гидролитического класса
Пробка	Каучук
Кольцо алюминиевое	Фольга алюминиевая
Крышка пластиковая (опционально)	Полипропилен
Упаковка	
Контурная ячейковая упаковка	Бумага, Пленка полимерная
Коробка	Картон.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018 содержит следующие лекарственные средства:

- натрия гиалуронат
- натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9%

Материалы животного и (или) человеческого происхождения не содержатся в данном медицинском изделии.

Комплект поставки изделия

Наименование	Производитель	Количество, шт.
1. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 4 Aqua balance» по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, объемом 1,5 мл, в составе:	ООО «ИНГАЛ», Россия	1 шт.
- Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный, объемом 1,5 мл в шприце объемом 2,25 мл	ООО «ИНГАЛ», Россия	1 шт.
- Контейнер с иглой 0,30*13 мм (30G x ½")	ПУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г., производства TSK Laboratory, Япония	1 шт.
- Контейнер с иглой 0,40*13 мм (27G x ½")	ПУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г., производства TSK Laboratory, Япония	1 шт.
- Инструкция по применению	ООО «ИНГАЛ», Россия	1 шт.
2. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 4 Aqua balance» по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, объемом 1,5 мл, в составе:	ООО «ИНГАЛ», Россия	1 шт.
- Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный, объемом 1,5 мл в шприце объемом 2,25 мл	ООО «ИНГАЛ», Россия	1 шт.
- Инструкция по применению	ООО «ИНГАЛ», Россия	1 шт.
3. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 4 Aqua balance» по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, объемом 5 мл, в составе:	ООО «ИНГАЛ», Россия	1 шт.
- Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный, объемом 5 мл в флаконе объемом 10 мл	ООО «ИНГАЛ», Россия	1 шт.
- Инструкция по применению	ООО «ИНГАЛ», Россия	1 шт.
4. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 5 Active» по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, объемом 1,5 мл, в составе:	ООО «ИНГАЛ», Россия	1 шт.
- Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный, объемом 1,5 мл в шприце объемом 2,25 мл	ООО «ИНГАЛ», Россия	1 шт.
- Контейнер с иглой 0,30*13 мм (30G x ½")	ПУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г., производства TSK Laboratory, Япония	1 шт.

- Контейнер с иглой 0,40*13 мм (27G x ½")	РУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г., производства TSK Laboratory, Япония	1 шт.
- Инструкция по применению	ООО «ИНГАЛ», Россия	1 шт.
5. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 5 Active» по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, объемом 1,5 мл, в составе:	ООО «ИНГАЛ», Россия	1 шт.
- Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный, объемом 1,5 мл в шприце объемом 2,25 мл	ООО «ИНГАЛ», Россия	1 шт.
- Инструкция по применению	ООО «ИНГАЛ», Россия	1 шт.
6. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 5 Active» по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, объемом 5 мл, в составе:	ООО «ИНГАЛ», Россия	1 шт.
- Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный, объемом 5 мл в флаконе объемом 10 мл	ООО «ИНГАЛ», Россия	
- Инструкция по применению	ООО «ИНГАЛ», Россия	1 шт.
7. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 6 Delicate» по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, объемом 1,5 мл, в составе:	ООО «ИНГАЛ», Россия	1 шт.
- Гель-имплантат водосодержащий внут- ридермальный, объемом 1,5 мл в шприце объемом 2,25 мл	ООО «ИНГАЛ», Россия	1 шт.
- Контейнер с иглой 0,30*13 мм (30G x ½")	РУ № ФСЗ 2011/10609 о т 15. 09. 2011 г . , производства TSK Laboratory, Япония	1 шт.
- Контейнер с иглой 0,40*13 мм (27G x ½")	РУ № ФСЗ 2011/10609 о т 15. 09. 2011 г . , производства TSK Laboratory, Япония	1 шт.
- Инструкция по применению	ООО «ИНГАЛ», Россия	1 шт.
8. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 6 Delicate» по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, объемом 1,5 мл, в составе:	ООО «ИНГАЛ», Россия	1 шт.
- Гель-имплантат водосодержащий внут- ридермальный, объемом 1,5 мл в шприце объемом 2,25 мл	ООО «ИНГАЛ», Россия	1 шт.
- Инструкция по применению	ООО «ИНГАЛ», Россия	1 шт.
9. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 6 Delicate» по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, объемом 5 мл, в составе:	ООО «ИНГАЛ», Россия	1 шт.
- Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный, объемом 5 мл в флаконе объемом 10 мл	ООО «ИНГАЛ», Россия	1 шт.

- Инструкция по применению	ООО «ИНГАЛ», Россия	1 шт.
----------------------------	---------------------	-------

4. Стерильность

Изделие поставляется стерильным.

Метод стерилизации имплантата: паровой.

Метод стерилизации иглы: радиационный

Повторная стерилизация изделия запрещена.

В случае комплектации без игл необходимо использовать стерильные иглы, зарегистрированные на территории Российской Федерации в качестве медицинских изделий в установленном порядке.

5. Показания, противопоказания, предупреждение, меры предосторожности, побочные эффекты, риски применения

Показания к применению:

- птоз тканей, морщины и складки на лице, шее и области декольте, вызванные хроностарением;
- наличие шрамов и рубцов;
- создание дополнительного объема при асимметрии черт лица, например, в результате травмы или врожденных аномалий.

Противопоказания:

Запрещается применять у пациентов, страдающих гиперчувствительностью (аллергией) на препараты натрия гиалуроната. Запрещается вводить гель-имплантат в кожу пациентов, у которых наблюдаются инфекционные или кожные заболевания, воспаления в области участка планируемого проведения инъекции или вблизи него.

Запрещается вводить, если пациент страдает аутоиммунным заболеванием, а также при склонности к образованию рубцов.

Запрещается вводить гель-имплантат в область вокруг глаз и область над переносицей.

Запрещено применение у беременных женщин, у женщин в период кормления грудью и у детей до 18 лет.

Предупреждение:

- Безопасность и эффективность инъекционного введения геля-имплантата параллельно с проведением других инъекций не изучены.

Меры предосторожности.

- Вводить только в мягкие, не травмированные ткани.
- Извлечение или замена геля-имплантата невозможно.

Побочные эффекты.

Возможные побочные эффекты могут возникнуть сразу же после инъекции или спустя некоторое время. Они включают:

- местные проявления: воспалительные реакции (эритема, отек, боль в области инъекции),

гематомы, зуд, временную потерю чувствительности в области инъекции и поблизости, дисхромия, абсцессы, уплотнения, узелки (возможно, гранулемы), некроз кожи, миграция геля-имплантата.

Риски применения.

Производителем определены риски для пациента, связанные с возникновением каждого типа опасных факторов и наступления их последствий. Рассчитаны параметры снижения рисков при применении мер по предотвращению наступления условий для проявления опасных факторов или наступления их последствий.

Установлено, что после внедрения мер по контролю рисков новых рисков не возникает, а общий остаточный риск признается приемлемым; от состава и вида упаковки медицинского риски при производстве не меняются.

6. Информация для пациентов

Перед использованием медицинского изделия требуется консультация с врачом.

Воздержаться от приема значительных доз витамина Е, аспирина, противовоспалительных средств или антикоагулянтов в течение недели, предшествующей проведению процедуры.

7. Рекомендации врачу-специалисту

Глубина инъекции и количество геля-имплантата, вводимого за одну процедуру, определяется врачом и зависят от площади обрабатываемой поверхности и требуемого эффекта.

Максимальное количество вводимого геля за одну процедуру не может превышать 5 мл.

Гель-имплантат вводится равномерно подкожно в подлежащую коррекции зону.

После инъекции, помассируйте обработанную область с легким давлением, чтобы гарантировать равномерное распределение геля-имплантата.

Время до полной биodeградации и выведения естественным путем из организма внутридермального имплантата составляет – 3-4 месяца.

В случае комплектации без игл необходимо использовать стерильные иглы, зарегистрированные на территории Российской Федерации в качестве медицинского изделия в установленном порядке.

8. Порядок работы с медицинским изделием

Внимание!!!

- При подготовке к применению и при самом применении медицинского изделия, требуется строгое соблюдение правил асептики.

- Для обработки кожи перед процедурой запрещено использовать дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные соли аммония, поскольку натрия гиалуронат в их присутствии может образовывать осадок.

- После проведения процедуры, любое неиспользованное количество изделия геля-имплантата следует утилизировать.

- Запрещается использовать медицинское изделие, если контурная ячейковая упаковка, шприц или флакон вскрыты или повреждены.

- Запрещается использовать медицинское изделие после истечения срока годности.

8.1. Применение геля-имплантата в преднаполненных шприцах:

- извлечь контурную ячейковую упаковку из картонной пачки;

- убедиться, что контурная ячейковая упаковка не вскрыта и не повреждена;
- извлечь шприц и контейнеры с иглами из контурной ячейковой упаковки;
- извлечь иглу необходимого размера из контейнера, при наличии;
- на шприце повернуть колпачок по часовой стрелке и снять колпачок;
- вскрыть контейнер с иглой;
- иглу одеть на шприц и повернуть по часовой стрелке до упора;
- обработать дезинфицирующим средством область введения геля-имплантата;
- снять с иглы защитный колпачок;
- провести инъекцию;
- шприц с остатками геля-имплантата, игла, упаковка должны быть утилизированы.

8.2. Применение геля-имплантата во флаконах:

- извлечь флакон из пачки;
- убедиться, что упаковка (флакон) не вскрыта и не повреждена;
- удалить язычок алюминиевого кольца;
- шприцем с подходящей иглой проколоть резиновую пробку;
- держа флакон вертикально горлышком вверх произвести забор в шприц необходимого количества геля-имплантата.
- обработать дезинфицирующим средством область введения геля-имплантата;
- провести инъекцию;
- флакон, шприц с остатками геля-имплантата, игла, упаковка должны быть утилизированы.

Рекомендовано использовать шприц объёмом не менее 1 мл и две иглы – 18G для прокола пробки и забора геля-имплантата из флакона, а также 30G непосредственно для проведения инъекции.

9. Условия использования, хранения и транспортирования

Медицинское изделие используется при температуре окружающей среды в помещении от 2°C до 25 °C.

Медицинское изделие применяется на пациентах при температуре тела от +32 до +42 °C.

Хранить медицинское изделие в упаковке предприятия-изготовителя вдали от источника тепла и прямых солнечных лучей, при температуре от 2 °C до 25 °C и относительной влажности от 30 до 75 %.

Транспортирование медицинского изделия должно производиться всеми видами транспорта, в закрытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортировать медицинское изделие в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 °C до 25 °C и относительной влажности от 30 до 75 %.

10. Биодegradация медицинского изделия в организме пациента

По истечении 3-4-х месяцев гель-имплантат распадается под воздействием группы тканевых ферментов, называемых гиалуронидазами на продукты разложения: олигосахариды и низкомолекулярные гиалуронаты, которые в дальнейшем выводятся из организма.

Продукты деградации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

11. Упаковка медицинского изделия

11.1. Гель-имплантат должен быть упакован в индивидуальную упаковку - шприц. Далее 1 шприц и 2 контейнера с иглами упакованы в одноканальную полимерную контурную ячейковую упаковку, герметично укрытую бумагой ламинированной или многослойным комбинированным материалом на основе бумаги; или 1 (один) шприц должен быть упакован в одноканальную полимерную контурную ячейковую упаковку, герметично укрытую бумагой ламинированной или многослойным комбинированным материалом на основе бумаги.

Далее одноканальная полимерная контурная ячейковая упаковка 1 шт. должна быть упакована в потребительскую упаковку - пачку из картона коробочного по ГОСТ 7933. В потребительскую упаковку вкладывается инструкция по применению 1 шт.

11.2. Гель-имплантат упакован в индивидуальную упаковку - флакон. Далее флакон 1 шт. упакован в пачку из картона коробочного. Вкладывается инструкция по применению 1 шт.

12. Маркировка

Символы, применяемые на маркировке медицинского изделия.

Номер серии 	Не допускать воздействие солнечного света 
Изготовитель 	Использовать до 
Дата изготовления 	Не использовать при поврежденной упаковке 
Обратитесь к инструкции по применению 	Стерилизация паром 
Запрет на повторное применение 	Ограничение температуры $+2^{\circ}\text{C}$ $+25^{\circ}\text{C}$ 
Ограничение влажности 75%  30%	Не стерилизовать повторно 
Нетоксично	

13. Сведения об утилизации

Медицинское изделие должно быть утилизировано после применения или истечения срока годности, а также при нарушении целостности упаковки, в соответствии с местным законодательством страны потребителя.

Утилизация использованных шприцев, флаконов, игл должна осуществляться в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованные медицинские изделия с истекшим сроком годности или с нарушенной упаковкой, а также контурная ячейковая упаковка, картонная пачка и транспортная тара утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

14. Применяемые стандарты.

ГОСТ 166-89, ГОСТ 427-75, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ 7933-89, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ Р ИСО 9626-2013, ГОСТ Р ИСО 6009-2013, ГОСТ Р ИСО 8871-5-2010, ГОСТ Р ИСО 17665-2016, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ 15150-69, ОФС 1.2.2.0001.15, ГОСТ 18995.1-73, ГОСТ 25706-83, ОФС.1.2.1.0004.15, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 53228-2008, ГОСТ 32626-2014, ГОСТ Р 51314-99, ГОСТ Р 53416-2009, ГОСТ 17768-90, ОФС 1.4.1.0003.15, ОФС 1.4.2.0003.15, ОФС.1.2.1.0015.15, ОФС.1.2.4.0006.15, ОФС.1.2.1.1.0003.15, ОФС.1.2.4.0003.15, СанПиН.2.1.7.2790-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ 28250-89, ГОСТ 745-2014, ТУ 2311-062-00205423-2005, ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ 26996, ГОСТ 7247, ГОСТ 25250, ГОСТ Р ИСО 6009-2013.

15. Гарантии.

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям технических условий при соблюдении условий применения, целостности упаковки, условий транспортирования и хранения в соответствии с инструкцией по применению производителя.

Гарантийный срок при хранении в упаковке – 3 года от даты производства (упаковывания).

По истечении гарантийного срока изделие подлежит утилизации.

16. Рекламации.

По вопросам рекламаций обращаться в отдел качества предприятия-изготовителя.

17. Предприятие-изготовитель.

Общество с ограниченной ответственностью «ИНГАЛ» (ООО «ИНГАЛ»)

Адрес: Россия, 123242, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, пер. Капранова, д. 3, стр. 2, помещ. I, ком. 36.

Тел.: +7(495) 135-09-55

info@ingal-med.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.gov.ru

Пронумеровано, прошито и скреплено
печатью 11 (тринадцать) лист 06

Заместитель генерального директора по
разработкам лекарственных средств
ООО «ИНГАЛ»

 Хоробрых Н.Е.

