



ООО «ИНГАЛ»  
ИНН 7710958778, КПП 770301001

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

№ \_\_\_\_\_ б/н \_\_\_\_\_ от 25.03.2024\_

на №\_18/24 от 11.03.2024\_

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 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:

1. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный («Repart® 4 Aqua balance», «Repart® 5 Active», «Repart® 6 Delicate») по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, РУ № РЗН 2019/8473 от 31.01.2023;
2. 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;
3. Имплантат интрадермальный «Repart® Elegance» по ТУ 32.50.22-016-29155953-2020, РУ № РЗН 2022/17688 от 21.10.2022;
4. 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;
5. 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;
6. Имплантат внутридермальный «Repart® Supreme» по ТУ 32.50.22-012-29155953-2019, РУ № РЗН 2021/14083 от 28.10.2022;



7. 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;

8. 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 при взаимодействии антисептиков, содержащих полимеры аммонийных оснований (полимер гуанидина) и/или соли четвертичных аммонийных оснований с гиалуронатами, мгновенно образуются нерастворимые комплексы солей аммония (полимер кислоты / полимер основания), обладающие устойчивостью к воздействию на них ферментов группы гиалуронидаз.

В практическом совместном применении данное взаимодействие вызывает 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 вышесказанного, компания ООО «ИНГАЛ» информирует потребителей перечисленных медицинских изделий о возможных рисках 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») и медицинских изделий, содержащих гиалуроновую кислоту 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 внутридермальных 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.

Руководитель службы качества

А.С. Кузнецов

Медицинский директор

С.П. Казаков

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

