

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
 ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»  
 Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126  
 Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України  
 від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723



## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

### Certificate of Conformity

**№ UA.TR.126 753 23 032 07**

**Виробник/Manufacturer:** Omisan farmaceutici S.r.l. /Омисан фармасьютічі Ес.ер.ел.

**Адреса/Address:** Via G. Galilei, 00012 Guidonia Montecelio (RM), Italy/ ВІа Г. Галілеї, 00012 Гуїдонія Монтечельо (RM), Італія

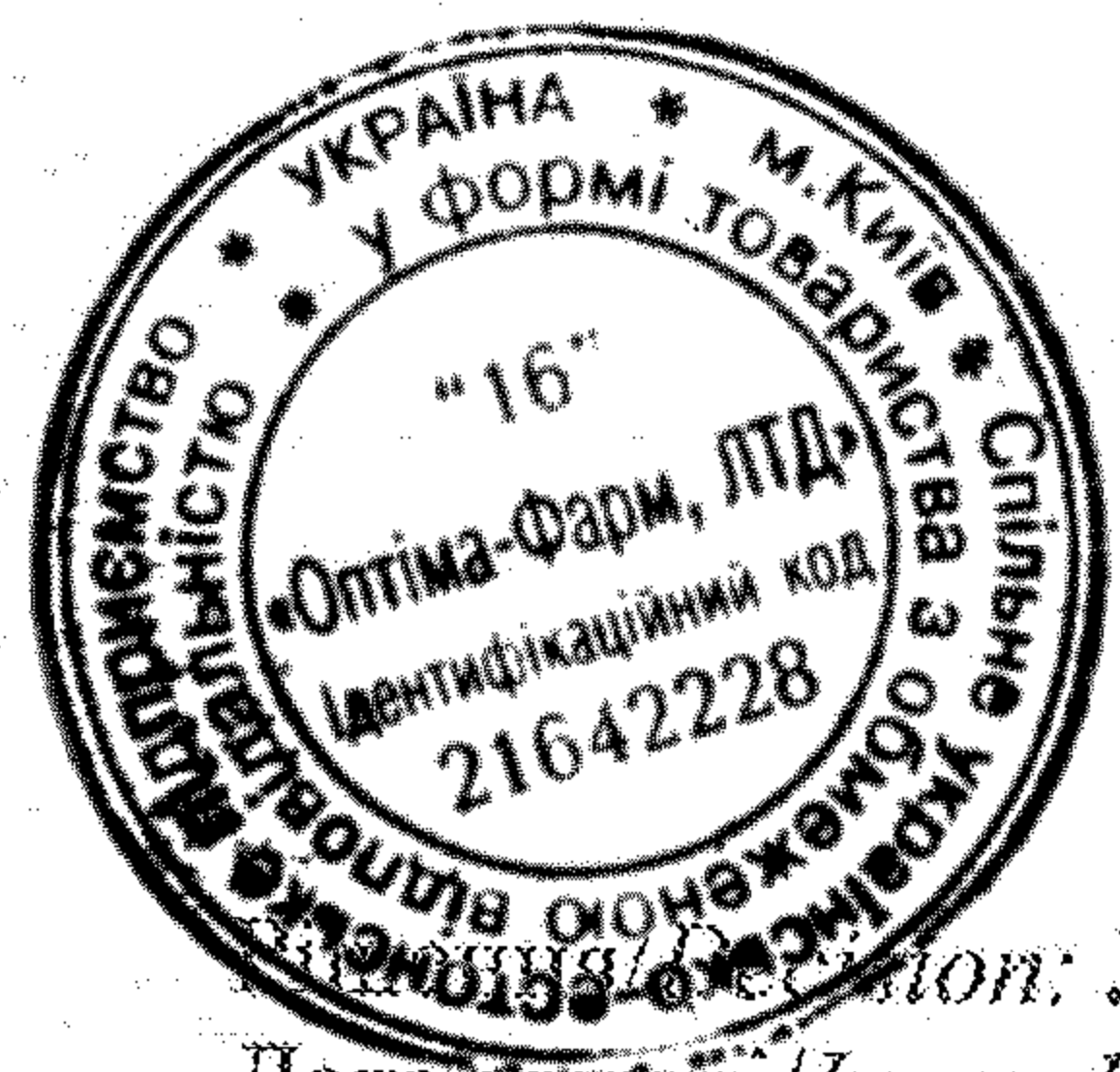
**Уповноважений представник в Україні/ Authorized representative:** ТОВ «ОФТА ХЕЛЗ»/ OPHTHA HEALTH LLC  
 вул. Академіка Корольова, буд. 5/4, офіс 10н, м. Одеса, 65101, Україна  
 +380732000688, ophthahealth@ukr.net  
 Код ЄДРПОУ 43066866

**Продукція/Product:** Розчин офтальмологічний АльфаРетин (AlfaRetin), 10 мл/ AlfaRetin (10 ml) ophthalmic solution  
 Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності/ The list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral part of the Certificate of Conformity

**Відповідає вимогам/ Conforms with requirements of:** Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) / Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)

**Процедура Технічного регламенту/ Technical regulation procedure:** Додаток №3 – забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без перевірки проекту) – Annex 3: ensuring of functioning of full quality assurance system (without design examination)

**Додаткова інформація:** Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / The list of production sites indicated in Annex 2 which is integral part of the Certificate of Conformity. Сертифікат відповідності виданий на заміну Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 22 032 04 (дата первинної сертифікації 21.02.2020) / This Certificate issued to replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 22 032 04 (initial certification date 21.02.2020)



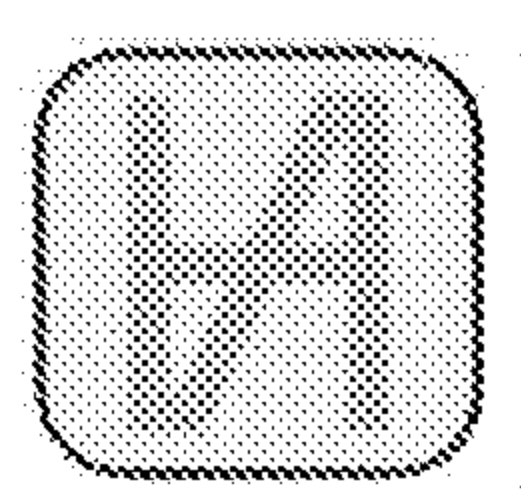
Ідентифікаційний номер: № 032-07  
 Дата видачі/Issue date: 19.06.2023

Дійсний з/Effective date: 19.06.2023  
 Дійсний до/Expiry date: 20.02.2025

**Директор/ Director**

**Андрій ЧЕКАЛІН**  
 Andrii CHEKALIN

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.  
 Сертифікат чинний за умови проходження щорічного планового аудиту /  
 The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.  
 The certificate is valid subject to annual surveillance audit.



Додаток 1/Annex 1  
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 032 07/  
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 032 07



Перелік медичних виробів/List of medical devices

№	Найменування медичного виробу українською мовою/ Ukrainian product name	Найменування медичного виробу англійською мовою/ English product name	Клас/ Class	Код за НК 024:2019/ GMDN Code
1	2	3	4	5
1	Розчин офтальмологічний АльфаРетин (AlfaRetin), 10 мл	AlfaRetin (10 ml) ophthalmic solution	IIa	44237

Директор/  
Director



Андрій ЧЕКАЛІН  
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/Issue date: 19.06.2023

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 23 032 07/  
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 032 07



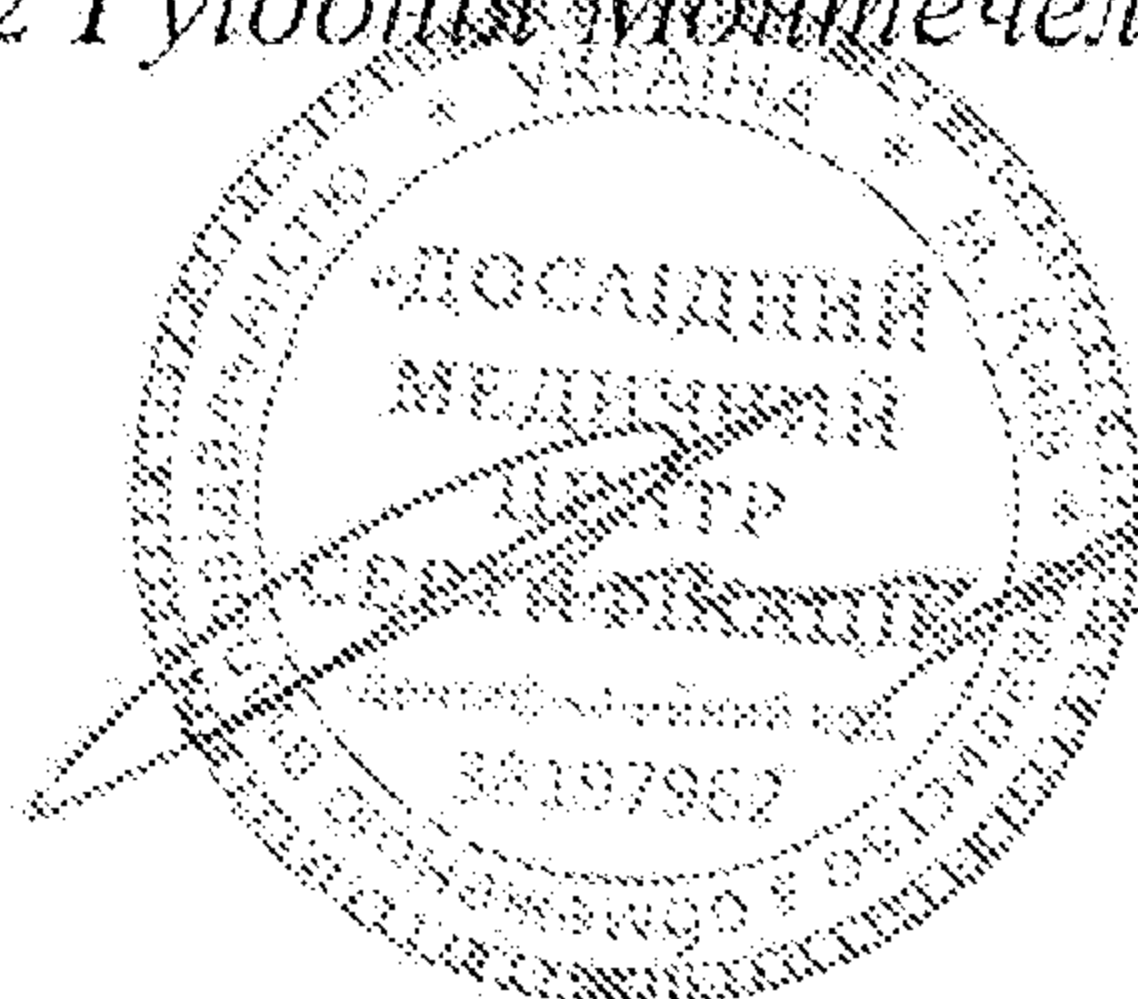
Додаток 2/Annex 2  
до Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 23 032 07/  
to Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 032 07



Перелік виробничих дільниць/ The list of production sites

**Omisan farmaceutici S.r.l. / Omisan фармасьютічі Es.er.el.**  
**(Via G. Galilei, 00012 Guidonia Montecelio (RM), Italy) / (Віа Г. Галілеї,**  
**00012 Гуїдонія Монтечельо (RM), Італія).**

Директор/  
Director



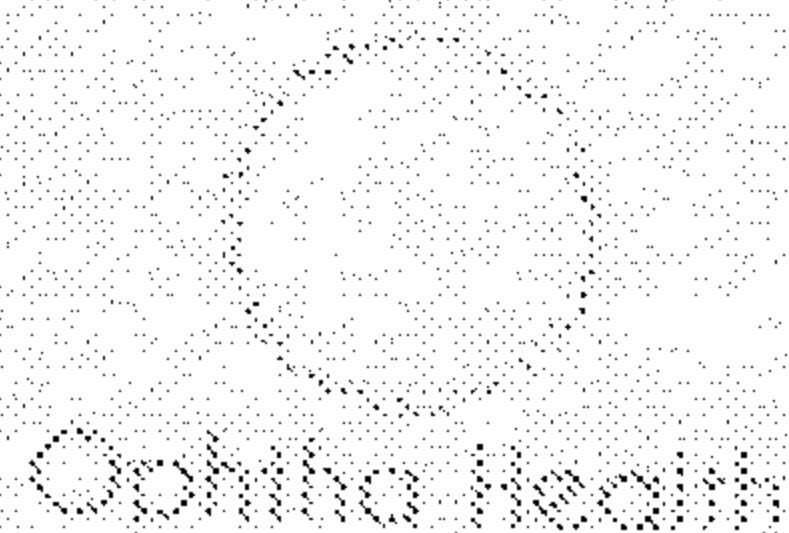
**Андрій ЧЕКАЛІН**  
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/Issue date: 19.06.2023

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 23 032 07/  
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 23 032 07







ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 4  
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ  
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОФТА ХЕЛЗ»**,  
юрисдикційна адреса: вул. Академіка Корольова, буд. 5/4, офіс 10н, м. Одеса, 65101, Україна,  
код ЄДРПОУ 43066866, що є уповноваженим представником виробника –  
**Omisan farmaceutici S.r.l. / Omisan farmaceutici S.p.a.**

Via G. Galilei, 00012 Guidonia Montecelio (RM), Italy /Via Г. Галілеї, 00012 Гуїдонія  
Монтечельо (RM),

Італія в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 07.03.2023 р. в особі директора  
Ісмаїлової Інари Камал Кизи,

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ОФТА ХЕЛЗ», вул. Академіка  
Корольова, буд. 5/4, офіс 10н, м. Одеса, 65101, Україна, +380732000688,  
ophthahealth@ukr.net,

підтверджує, що медичний виріб: Розчин офтальмологічний:  
АльфаРетин/AlfaRetin належить до медичних виробів На класу, стерильних згідно  
Додатку 3 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого  
постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого  
постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.

*Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.126.753.22.032.07 від  
19.06.2023 р., чинний до 20.02.2025 р.*

Уповноважений орган: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) є ТОВ  
«Дослідний медичний центр сертифікації», пров. Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02194,  
Україна, атестат про акредитацію в НААУ № 10135, номер призначеного ООВ:  
UA.TR.126

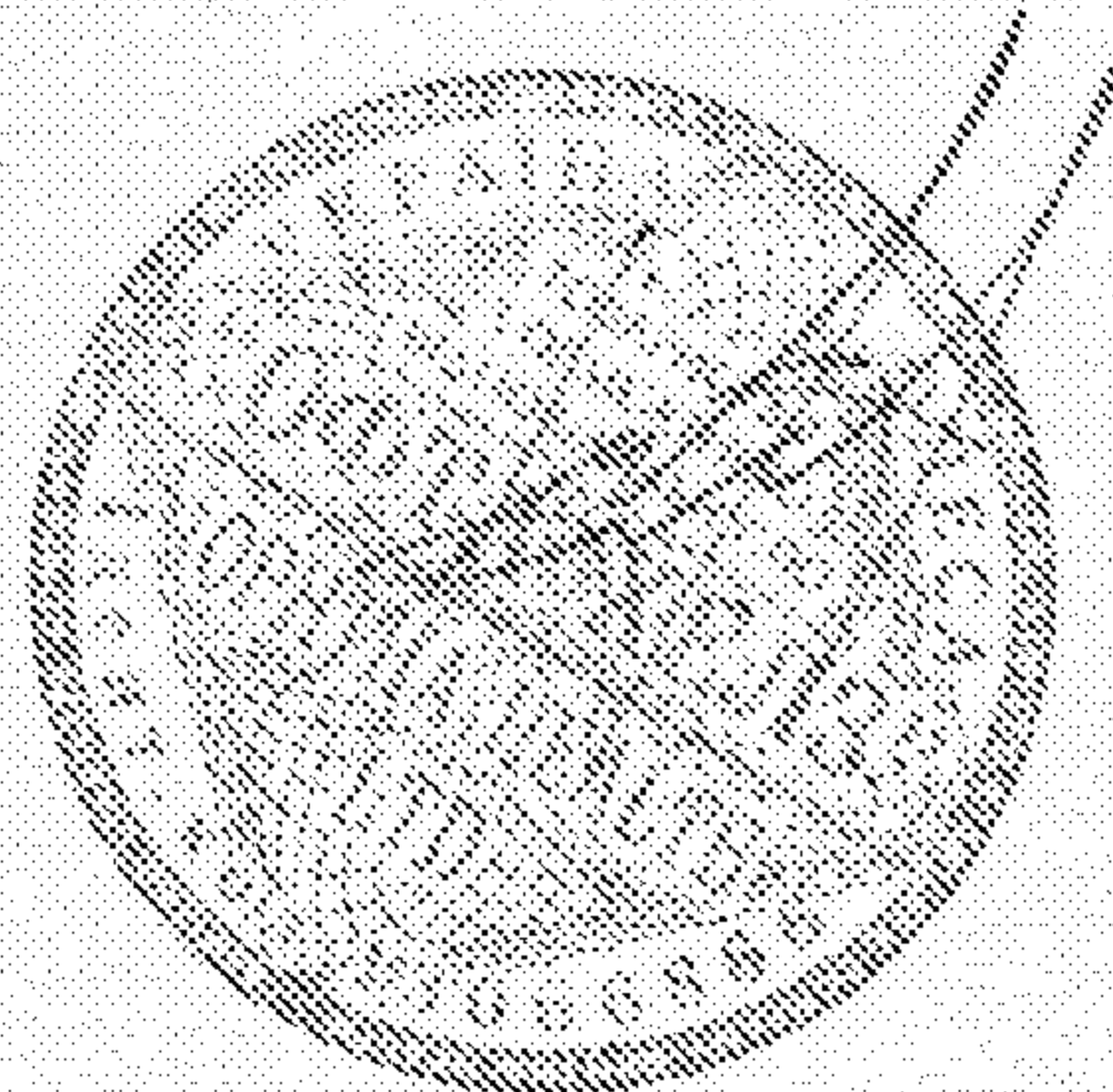
ДЕКЛАРАЦІЮ ВИДАНО ПІД ЦІЛКОВИТУ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА.  
ВЕРСІЯ № 1

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 19.06.2023 р.

Підписано: м. Київ, 19.06.2023 р.

Чинна до: 20.02.2025 р.

Директор ТОВ «ОФТА ХЕЛЗ»



Ісмаїлова Інара

ТОВ «ОФТА ХЕЛЗ»  
Україна, 65101, м. Одеса вул. Академіка Корольова 6.5/4 оф.10Н  
ЄДРПОУ 43066866  
р/р 26006054224436, ЮЖНЕ ГРУ АТ КБ «ПРИВАТБАНК»  
МФО 329704, ІВАН: UA 643287040000026009054216032  
Тел. +380732000688  
ophthahealth@ukr.net

ТОВ ОРНТА HEALTH, 43055866  
Україна, 65101, Одеса, А  
UA 643287040000026009  
Tel. +380732000688  
ophthahealth@ukr.net



Будь ласка, уважно прочитайте інформацію перед використанням!

## АльфаРетин\AlfaRetin

Розчин офтальмологічний, флакон 10 мл (ml)

Виріб медичного призначення

### Інструкція для застосування

#### СКЛАД на 10 мл (ml):

Гіалуронат натрію 0,4 % – 40 мг (mg)

Альфа-ліпоева кислота – 0,2 мг (mg)

Вітамін E-TPGS - 0,2 мг (mg)

Гліпогример – 1025 мг (mg)

Деіонізована вода, борна кислота, тетраборат натрію, ізотонічний розчин, pH 7,2

#### МЕХАНІЗМ ДІЇ:

**Гіалуронова кислота** є ідеальним складовим компонентом комбінації крапель, забезпечуючи важливу змащувальну та захисну дію. У якості лубриканта змащує через свою в'язкість і у якості амортизатора завдяки своїй еластичності. Це сприяє підтримці зволоження та цілісності міжклітинного матриксу.

Стабільність слізної плівки забезпечується вкриттям рогівки і зменшенням випаровування слізної плівки.

У процесі моргання гіалуронова кислота перебуває у стані високої сили зсуву. Молекули вирівнюються та розплутуються, тим самим забезпечуючи вільний розподіл рідини між ними та розподілу по всій поверхні ока. Після моргання молекули повертаються в умову низького зсуву, гіалуронова кислота повертається у свою складну та випадкову структуру, вода зв'язується з її поверхнею та очі залишаються тривалий час вологими.

**Альфа-ліпоева кислота** має антиоксидантну дію на формування та дію вільних радикалів, включаючи збереження хімічних властивостей комбінації крапель. Допомогає запобігти пошкодженню певних видів клітин в організмі, а також відновлює рівень вітамінів, таких як Вітамін E та Вітамін C.

Альфа-ліпоева кислота (АЛК) являє собою дитіоловий мікроелемент, що зустрічається в природі, який діє як кофактор активності мітохондріальних ферментів. Фармакологічна активність АЛК проявляється у вигляді глікемічного контролю, покращення чутливості до інсуліну, стимулює внутрішньоклітинний транспорт глюкози та полегшення діабетичних ускладнень, таких як невропатія та серцево-судинні дисфункції. Зменшує окислення нервових клітин у рогівці, зберігаючи чутливість рогівки. Сприяє нормалізації взаємодії симпатичної та парасимпатичної нервових систем.

АЛК запобігає дисфункції слізної плівки, обумовленої цукровим діабетом, знижуючи експресію матриксної металопротеїнази-9 в епітеліальних клітинах рогівки та активуючи антиоксидантні процеси. Пряма антиоксидантна дія гальмує ерозію епітелію рогівки та пошкодження слізних залоз, спричинені окислювальним стресом.

АЛК стримує розвиток діабетичної ретинопатії за рахунок інгібування активності О-зв'язаної  $\beta$ -N-ацетилглюкозамінтрансферази, ядерного фактора  $\kappa$ B та зменшення окислювального стресу.

АЛК у комбінації з вітамінами захищає клітини сітківки та знижує запальний ефект у хворих на цукровий діабет.

**Гліпогример** застосовується в основному як гель, загусник, пастозний, та спів-емульгатор.

Гліпогример виявляє характерну властивість термооборотного гелю, який при охолодженні (4 - 5 °C) або нагріванні до температури вище 70 °C стає рідким, але перетворюється на гель при кімнатній температурі. Гель демонструє максимальну в'язкість у діапазоні 30 - 60 °C.

Наявність гліпогримера гарантує адаптацію компонентів до фізіологічної в'язкості ока.

**Вітамін E-TPGS** є водорозчинним похідним природного вітаміну E. Це допоміжний компонент з безліччю корисних функцій. Вітамін E TPGS є неіоногенною поверхнево-активною речовиною, яка використовується як: солюбілізація погано розчинних ліків, емульгатор і підвищення biodоступності погано розчинних активних фармацевтичних інгредієнтів. Вітамін E TPGS має виражені антиоксидантні властивості.

Використовується як ефективне джерело природного вітаміну E в терапевтичних та допоміжних цілях.





АльфаРетин, лубрикантний офтальмологічний розчин без консервантів, допомагає відновити мікросередовище очної поверхні, порушене схильністю до випаровування та нестабільності слізної плівки, зумовленої гіперглікімією.

**ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ:**

*АльфаРетин рекомендується у якості антиоксидантної та відновлюючої терапії при:*

Дистрофічних змінах сітківки

Діабетичній ретинопатії

Дисфункції слізної плівки, зумовленої цукровим діабетом

Нестабільності слізної плівки при окислювальному стресі різного генезу.

**СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА РЕКОМЕНДОВАНА ДОЗА:**

закапайте 1-2 краплі один або кілька разів на день відповідно до призначення. Рекомендується закапувати перед сном. При необхідності кілька разів моргнуть для рівномірного розподілу по поверхні очей.

**ПРОТИПОКАЗАННЯ:** відома підвищена чутливість до компонентів виробу.

**ПОБІЧНІ ДІЇ:** У поодиноких випадках можливе незначне тимчасове помутніння зору при закапуванні, що пояснюється в'язкістю крапель.

Рекомендується використовувати краплі перед сном.

Можливо, у край поодиноких випадках, виникнення відчуття печіння та/або роздратування, які не мають наслідків і не потребують корекції лікування.

У разі збереження симптомів необхідно звернутися до офтальмолога.

Дотримання рекомендацій в інструкції для застосування знижує ризик побічних ефектів.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ:**

Тільки для зовнішнього застосування в офтальмології.

Не застосовувати препарат у разі пошкодження упаковки.

Не використовувати в разі гіперчутливості до будь-якого компонента виробу.

Не застосовувати виріб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Уникати контакту крапельниці з поверхнею ока.

Необхідно зачекати 10 хвилин після використання виробу, перед закапуванням інших офтальмологічних лікарських препаратів місцевого застосування.

Використовувати не більше 6 місяців після першого відкриття флакона.

Не містить: консервантів, бензалконію хлориду, хлоргексидину, парабенів, феноксиетанолу, тіомерсалу та компонентів тваринного походження.

**ФОРМА ВИПУСКУ:** Мультидозовий поліетиленовий флакон з мікронебулайзером для розчинів без консервантів – флакон 10 мл (ml).

**УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ:**

Зберігати при температурі 5 – 25 ° C у недоступному для дітей місці.

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:**

Термін придатності становить 24 місяців від дати виробництва.

Дата терміну придатності вказана на коробці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

**ВИРОБНИК:**

Omisan farmaceutici S.r.l. / Omisan farmaceutici Es.er.el.

Via G. Galilei, 00012 Guidonia Montecelio (RM), Italy

Via G. Galilei, 00012 Гуїдонія Монтечельо (RM), Італія

Tel.: +390774378806

www.omisan.it



UA.TR.126

753 23 032 07

**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:**

**ТОВ «ОФТА ХЕЛЗ»,**

вул. Академіка Корольова, буд. 5/4, офіс 10н, м. Одеса, 65101, Україна

Тел.: +380732000688, e-mail: ophthahealth@ukr.net



Дата останнього перегляду: від 19 червня 2023 р.

