



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

06.08.2025 № 01И-801/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2632513

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Самарской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Материал стоматологический антисептический гемостатический для зубных лунок «Альванес», производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа», Россия (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 28.08.2017 № ФСР 2010/07668, выданном на медицинское изделие «Материал стоматологический антисептический гемостатический для зубных лунок «Альванес» по ТУ 9391-048-45814830-2001», производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа», Россия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

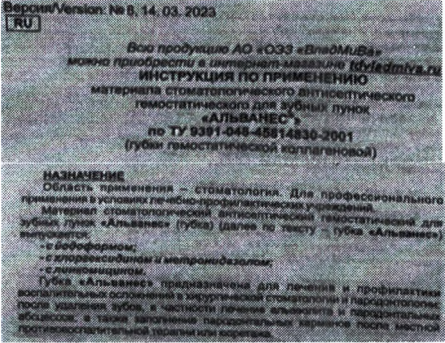
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.08.2017 № ФСР 2010/07668, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Модель/вариант исполнения	Стоматологический материал «Альванес» выпускается в двух формах: паста и порошок.	Материал стоматологический антисептический гемостатический для зубных лунок «Альванес». Гемостатическая губка с хлоргексидином и метронидазолом
Содержание инструкции по применению: назначение, состав изделия	<p><b>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ</b> материала стоматологического антисептического гемостатического для зубных лунок «АЛЬВАНЕС-ПОРОШОК» ТУ 9391-048-45814830-2001</p> <p><b>НАЗНАЧЕНИЕ</b> Стоматологический материал «Альванес-порошок» применяется как гемостатическое средство при снятии камней, кортаже пародонтальных карманов, гингивэктомии, выравнивании гребнеобразных альвеолярных отростков, обработке зубных лунок и после снятия слепков. Для больных гемофилией применяются обычные способы лечения.</p> <p><b>СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА</b> «Альванес» - препарат, останавливающий капиллярное кровотечение. Мелкодисперсный порошок легко распыляется, покрывая кровоточащую поверхность слизистой. В состав порошка входят: - природный пищевой полисахарид, образующий с кровью гель; - альгинат натрия, ускоряющий образование сгустков крови; - антисептик (иодоформ 0,01%). «Альванес» нетоксичен, его можно совмещать как с антибиотиками, так и с антисептиками.</p> <p><b>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ</b> материала стоматологического антисептического гемостатического для зубных лунок «АЛЬВАНЕС-ПАСТА» ТУ 9391-048-45814830-2001</p> <p><b>НАЗНАЧЕНИЕ</b> Альвеолярные компрессы после удаления зубов.</p> <p><b>СВОЙСТВА</b> «Альванес» - кровоостанавливающее рассасывающееся средство для альвеол, которое обволакивает кровоточащую поверхность и благодаря набуханию при контакте с кровью, оказывает давление на поврежденные капилляры, что в совокупности с гемостатическим действием аминокпроновой кислоты быстро останавливает кровотечение. В состав пасты «Альванес» входят: - гидрохлорид лидокаина - местный анестетик; - цетримид - сильный антисептик; - гелеобразователь.</p>	<p>В инструкцию по применению внесены изменения, которые не приобщены к регистрационному досье в установленном порядке. В инструкции содержится информация о варианте исполнения материала гемостатического (губка), отсутствующего при государственной регистрации:</p>  <p>Версия/Version: № 8, 14.03.2023 [RU]</p> <p>Ваша продукция АО «ОЗЗ «ЗнамяМЗ» можно приобрести в интернет-магазине <a href="http://kuydamiva.ru">kuydamiva.ru</a></p> <p><b>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ</b> материала стоматологического антисептического гемостатического для зубных лунок «АЛЬВАНЕС» по ТУ 9391-048-45814830-2001 (губки гемостатической коллагеновой)</p> <p><b>НАЗНАЧЕНИЕ</b> Область применения - стоматология. Для профессионального применения в условиях лечебно-профилактических учреждений. Материал «Альванес» (губка) антисептический гемостатический для зубных лунок «Альванес» (далее по тексту - губка «Альванес») выпускается: - в бифоформном; - с хлоргексидином и метронидазолом; - с лидокаином. Губка «Альванес» предназначена для лечения и профилактики воспалительных заболеваний в хирургической стоматологии и пародонтологии после удаления зубов, в частности лечения альвеолита и пародонтальных абсцессов, а также заживление пародонтальных карманов после местной противовоспалительной терапии или операции.</p> <p><b>СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА</b> Губка «Альванес» состоит из модифицированного коллагена, в который включены кровоостанавливающие компоненты, влияющие на отдельные стадии свертывания крови, в частности на остановку капиллярного кровотечения, а также антисептические компоненты (иодоформ). В качестве антисептика губка «Альванес» (в бифоформном) содержит иодоформ, который при соприкосновении с живыми тканями выделяет йод, оказывая витаминное действие, стимулирует образование грануляционной ткани, в также обладает вяжущим и протическо-свертывающим свойствами. Эффективность противомикробной губки «Альванес» (в бифоформном) и метронидазолом обусловлена наличием в ее составе компонентов: хлоргексидина и метронидазола. Метронидазол обладает антипротозойным и антибактериальным действием по отношению к анаэробным простейшим и бактериям. Механизм действия заключается в связывании с ДНК клетки микроорганизма, что препятствует синтезу нуклеиновых кислот и ведет к гибели бактерии. Хлоргексидин, входящий в состав губки, активен в отношении широкого спектра возбудителей форм грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, дрожжей и лиофильных вирусов. Бактерицидный эффект обусловлен связыванием катионов, обуславливая в результате диссоциации хлоргексидина в физиологической среде с отрицательными фосфатными группами бактериальных клеточных мембран и внеклеточных комплексов. Входящий в состав губки «Альванес» (с лидокаином) глицолазол, регулирует синтез белков в микроорганизмах, оказывая бактериостатическое и бактерицидное действие. Эффективен в отношении грамположительных микроорганизмов и микотизов.</p>

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.08.2017 № ФСР 2010/07668, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка банки	<p>На каждую банку с пастой или бутылочку-капельницу с порошком стоматологического материала «Альванес» наклеивают этикетки, где должно быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование предприятия-изготовителя;</li> <li>- наименование материала;</li> <li>- масса нетто порошка или пасты, г;</li> <li>- номер партии;</li> <li>- дата выпуска (месяц и две последние цифры года);</li> <li>- срок годности и условия хранения.</li> </ul>	<p>Не нанесено на маркировку банки наименование предприятия-изготовителя. Сведения «АО «ОЭЗ «ВладМиВа» отсутствуют на маркировке банки.</p>
Маркировка потребительской тары	<p>Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- однократности применения;</li> <li>- стерильности, апиrogenности,</li> <li>- нетоксичности внутри;</li> <li>- недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.</li> </ul>	<p>Отсутствует информация: О недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.</p>