**FOTODITAZIN®**
[fotoditazin]

# PHOTODYNAMIC THERAPY
with the photosensitizer

# Basic principles photodynamic therapy (PDT)

These methods are based on the integrated use of light effects and simultaneous application of chemical compounds introduced into the human body, so called photosensitizers. When there is a selective accumulation photosensitizer in the tumor tissue, and the subsequent irradiation light of the affected areas with a specific wavelength causes in tumor tissue generation active reactive oxygen forms, development of biochemical, structural and functional changes in tumors and their death.

# Legislative support PDT

From 2012 PDT is entered in the list of hi-tech medical care according to the Order of the Ministry of Public Health of the Russian Federation (from December 29, 2012) No. 1629n “About the approval of the list of types of hi-tech medical care”.

Also the Order was issued by the Ministry of Public Health of the Russian Federation (from November 15, 2012) No. 915n “About the approval of the stated order of medical care to adult population in the profile “Oncology” about the organization of the offices of photodynamic therapy in the structure of oncological dispensaries, which regulates the rules of organization of the Department of the PDT and recommended regular standards of office of FDT, the standard of equipment of office of FDT”.

In 2012, the Order of the Ministry of Public Health of the Russian Federation approved a number of standards of specialized medical care with using the PDT.

# "FOTODITAZIN®" and "FOTODITAGEL"

Forms of a preparation are registered currently:



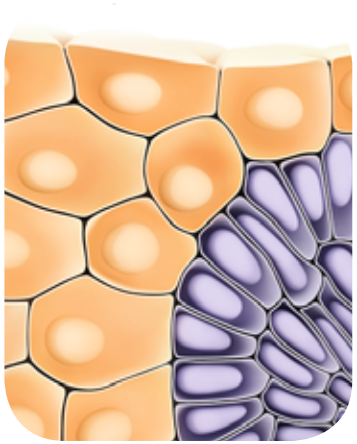

1. "FOTODITAZIN®" concentrate for solution for infusion (registration certificate No. LS-001246 from 18.05.2012)

2. "FOTODITAZIN®" gel-penetrator light radiation (registration certificate No. FSR 2012/130043 from 03.02.2012)

3. Gel cosmetic "FOTODITAGEL" 0,5%

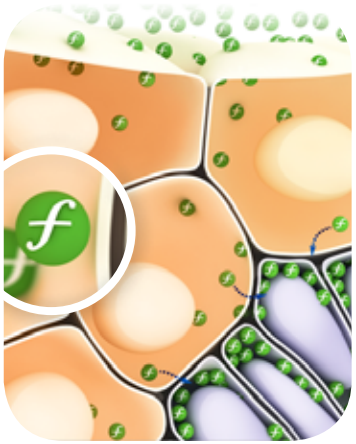
# The principle of action of the "FOTODITAZIN®"

**The fragment of the tumor surrounded by the healthy cells**



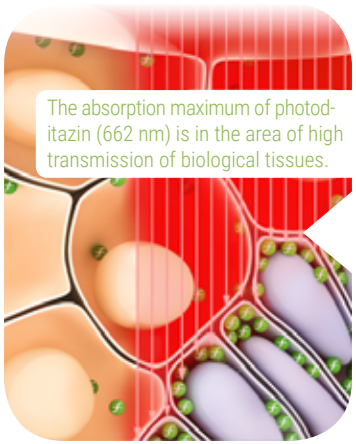
Tumor cells have an increased nuclear-cytoplasmic ratio and higher rate of anabolic processes [1, 2].

**Administration of Photoditazin Accumulation in the malignant tissue**



Tumor cells uptake the photosensitizer molecules more intensively (10-15 times in case of Photoditazin) due to significant metabolic changes.

**Irradiation of the tumor region by the red light of the long wavelength**

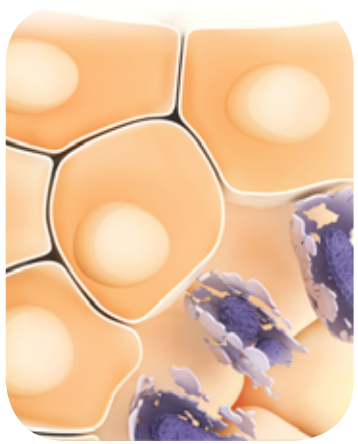



Photosensitazer is activated by light of the fised wavelenght. This triggers the cascade of photochemical reactions which result in formation of the reactive oxygen species [3].

**The formation of reactive oxygen species Induction of the tumor cell necrosis**

Reactive oxygen species make critical damage to membranes and inner parts of the tumor cells. Mechanisms of the cell death are induced [4].

**Selective death of the tumor cells surrounded by intact normal tissue**



Necrosis of the tumor cells triggers the inflammation and local activation of immune cells responsible for the liquidation of the necrotic tissue.

# Advantages of PDT compared to traditional cancer treatments

Using “FOTODITAZIN®” in medical practice, there are the following possibilities:

- Simultaneous use of diagnostic and therapeutic influence
- Selectivity (affected only tumor tissue)
- Organ-preserving effect, the ability to remove tumors in hard-to-reach places
- The possibility of repeated of treatment process
- Cosmetic effect
- Absence of heavy local and systemic complications
- Possibility of treatment the elderly people and patients with heavy comorbidity
- The possibility of treatment in the outpatient setting

# Application "FOTODITAZIN®"

The drug is used for fluorescence diagnostics and photodynamic therapy of oncological diseases of various nosological forms, and also pathology of not oncological character in the following areas of medicine:


Dermatology


Stomatology


Combustiology

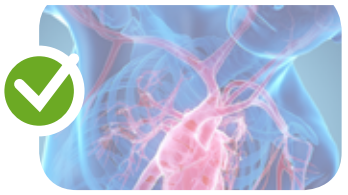

Gynecology


Neurosurgery


Purulent surgery


Urology


Ophthalmology


Angiology


Thoracic surgery


Traumatology and orthopedics


Cosmetology

# The advantages of the drug "FOTODITHAZIN®"

Biomedical tests "FOTODITHAZIN®" showed that the preparation belongs to low-toxic connections: LD-50=194 mg/kg at a therapeutic dose of 0.8 mg/kg (average), non-pyrogenic, histamine effects are absent, the immediate side effects after use of the preparation observed in the form of slight fever in 5.3% of patients during 20–35 minutes.

Photodynamic therapy with the preparation "FOTODITAZIN®" in all cases had led to the development of therapeutic effect. Absence of effect it wasn't noted. When carrying out FDT according to program of PDT in patients with primary and recurrent basal cell skin cancer were achieved complete resorption in 97% of cases, in the treatment of malignant tumors of the internal organs of full and partial resorption observed in 75% of cases.


# Clinical tests of the preparation "FOTODITAZIN®"

Tests of the preparation "FOTODITAZIN®" were carried out in the following medical institutions:

- Federal State Institution "State Scientific Center of Laser Medicine of Federal Medical Biological Agency of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation"
- Federal Government Budgetary Institution "Medical Radiological Scientific Center" of Ministry of Health of the Russian Federation
- Federal Government Budgetary Institution "Research Institute of Oncology of Professor N.N. Petrov" of Ministry of Health of the Russian Federation
- Federal Government Budgetary Institution "The Russian Oncological Scientific Center of N.N. Blochin" of the Russian Academy of Medical Science
- Federal Government Budgetary Institution "Research Institute of Influenza" of Ministry of Health of the Russian Federation
- State-owned Federal State Institution "Central Military Clinical Hospital of the Academician N.N. Burdenko" of the Ministry of Defence of the Russian Federation
- Federal Government Budgetary Institution "Eye microsurgery" of the Academician S.N. Fedorova"
- Federal Government Budgetary Institution "Russian Research Neurosurgical Institute of the Professor A.L. Polenov"
- State Institution "Research Institute of Oncology of Tomsk Research Central Siberian Branch of the Russian Academy of Medical Sciences"

# Effectiveness of PDT with the "PHOTODITAZIN®"



97%

Basal cell skin cancer

87%

Lung cancer

82.9%

Relapse of basal cell skin cancer

75%

Malignant tumors of the gastrointestinal tract

# The medical technologies with use as the photosensitizer of preparation "PHOTODITAZIN®"

- Photodynamic therapy of cancer of lung
- Pdt of the basal cell skin cancer and keratosis of skin
- Pdt of purulent, persistent wounds and trophic ulcers
- Photodynamic therapy of psoriasis and dermatosis of the skin
- Photodynamic therapy of acne vulgar
- Photodynamic therapy of diseases parodontium
- Pdt in treatment of chronic rhinitis and rhinosinusopathy
- Pdt of background and displastic diseases of the cervix uteri
- Photodynamic therapy in the correction of involutional changes of skin
- Pdt of inflammatory joint diseases in children and adolescents

# Registration documentation "FOTODITAZIN®"

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение**
**лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛС-001246

| | |
|---|---|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата | ООО "ВЕТА-ГРАНД", Россия |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата | 123056, г. Москва, ул. Красная, д. 27, стр. 2 |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата | 18.05.2012 |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата | бессрочно |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата) | 01.08.2017 |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате | |
| Торговое наименование | Фотодитазин® |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование | хлорин Е6 динатриевая |
| Лекарственная форма | концентрат для приготовления раствора для инфузий |
| Дозировка | 5 мг/мл |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ | фотодитазиновый субстанция-раствор, содержащая действующее вещество - хлорина Е6 динатриевая 5 мг, вспомогательное вещество (вода для инъекций) |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность) | концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/мл (флакон) 10 мл х 1 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации | ЛС-001246-010817 |

016554

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
**от 08 июня 2017 года № ФСР 2012/13043**

На медицинское изделие
**Гель-пенетратор светового излучения ФОТОДИТАЗИН**
**по ТУ 9393-001-53737841-2006**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "ВЕТА-ГРАНД"**
**(ООО "ВЕТА-ГРАНД"), Россия, 123056, Москва, ул. Красная, д. 27, стр. 2**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "ВЕТА-ГРАНД"**
**(ООО "ВЕТА-ГРАНД"), Россия, 123056, Москва, ул. Красная, д. 27, стр. 2**

Место производства медицинского изделия
**ООО "ВЕТА-ГРАНД", Россия, 123557, Москва, ул. М. Грузинская, д. 38**

Номер регистрационного досье **№ РД-18029/28742 от 29.05.2017**

Вид медицинского изделия **185810**

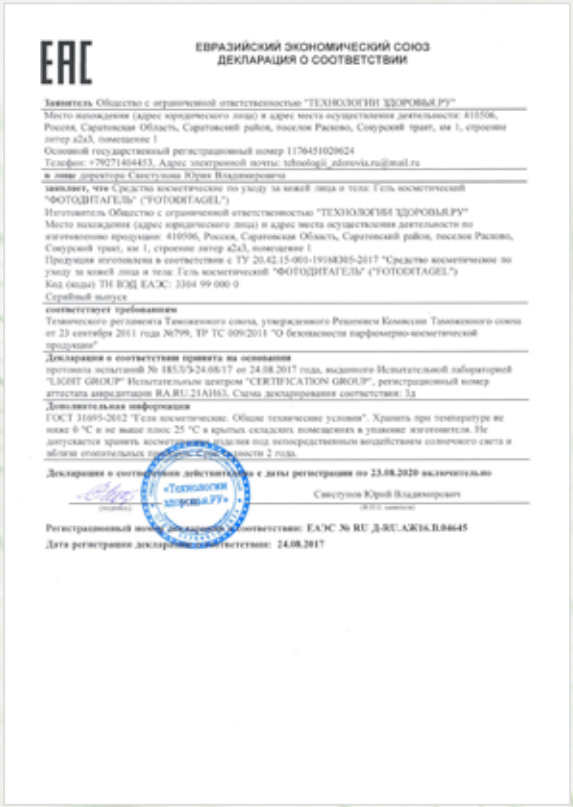
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2017 года № 5420
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** М.А. Мурашко

0032553



ЕАС

**ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ**
**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**

**Заявитель** Общество с ограниченной ответственностью "ТЕХНОЛОГИИ ЗДОРОВЬЯ.РУ"
Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 410506, Россия, Саратовская Область, Саратовский район, поселок Расково, Сокурский тракт, км 1, строение литер а2а3, помещение 1
Основной государственный регистрационный номер 1176451020624
Телефон: +79271404453, Адрес электронной почты: tzhnologii_zdorovia.ru@mail.ru
**в лице** директора Свистунова Юрия Владимировича
**заявляет, что** Средства косметические по уходу за кожей лица и тела: Гель косметический "ФОТОДИТАГЕЛЬ" ("FOTODITAGEL")
Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью "ТЕХНОЛОГИИ ЗДОРОВЬЯ.РУ"
Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 410506, Россия, Саратовская Область, Саратовский район, поселок Расково, Сокурский тракт, км 1, строение литер а2а3, помещение 1
Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 20.42.15-001-19168305-2017 "Средство косметическое по уходу за кожей лица и тела: Гель косметический "ФОТОДИТАГЕЛЬ ("FOTODITAGEL")
Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 3304 99 000 0
Серийный выпуск
**соответствует требованиям**
Технического регламента Таможенного союза, утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 23 сентября 2011 года №799, ТР ТС 009/2011 "О безопасности парфюмерно-косметической продукции"
**Декларация о соответствии принята на основании**
протоколов испытаний № 185.ЗУЗ-24.08/17 от 24.08.2017 года, выданного Испытательной лабораторией "LIGHT GROUP" Испытательным центром "CERTIFICATION GROUP", регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21АИ63, Схема декларирования соответствия: 3д
**Дополнительная информация**
ГОСТ 31695-2012 "Гели косметические. Общие технические условия". Хранить при температуре не ниже 0 °С и не выше плюс 25 °С в крытых складских помещениях в упаковке изготовителя. Не допускается хранить косметическое изделие под непосредственным воздействием солнечного света и вблизи отопительных приборов. Срок годности 2 года.
**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 23.08.2020 включительно**
«Технологии здоровья.РУ»
Свистунов Юрий Владимирович
**Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС № RU Д-RU.АЖ16.В.04645**
**Дата регистрации декларации о соответствии: 24.08.2017**

**FOTODITAZIN®**
[fotoditazin]

LLC "VETA-GRAND"

123056, Moscow, Krasina str., 27/2, +7 499 250 40 00, +7 499 253 61 81,
veta-grand@mail.ru

www.fotoditazin.com