



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФС-2007/ 138

от 30 июля 2007 г.

Действительно до 30 сентября 2011 г.

Название медицинской технологии:

**Фотодинамическая терапия фоновых
и диспластических заболеваний шейки матки**

Аннотация:

Способ лечения фоновых и диспластических заболеваний шейки матки заключается в фотодинамической терапии (ФДТ) с использованием отечественного фотосенсибилизатора (ФС) Фотодитазин и медицинского лазерного полупроводникового аппарата для фотодинамической терапии, длина волны которого соответствует пику поглощения Фотодитазина - 662 нм. Введение Фотодитазина в организм больной приводит к накоплению ФС в патологических тканях шейки матки, после чего оказывают дозированное лазерное воздействие на слизистую оболочку шейки матки. Данный метод терапии отличается от традиционных методов лечения шейки матки избирательным воздействием на измененные клетки за счет селективного накопления ФС в патологической ткани без повреждения здоровых клеток.

Показания, противопоказания и материально-техническое обеспечение изложены в приложении*.

Заявитель: ЗАО «ВЕТА-ГРАНД»
(123557, Россия, г. Москва, ул. М. Грузинская, 38).

Уровень/масштаб использования:
лечебно-профилактические учреждения поликлинического и стационарного типов.

Медицинская технология предназначена для:
врачей акушеров-гинекологов.

Руководитель



(подпись, печать)

Н.В.Юргель

* - Регистрационное удостоверение без приложения недействительно.

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

№ ФС-2007/ 138

от 30 ИЮЛЯ 2007 г.

Название медицинской технологии:

**Фотодинамическая терапия фоновых
и диспластических заболеваний шейки матки**

Показания:

- Эктопия шейки матки;
- Лейкоплакия шейки матки;
- Эндометриоз шейки матки;
- Ретенционные кисты шейки матки (Ovulae Nabothi);
- Дисплазии шейки матки I-II степени.

Противопоказания:

- Острые и подострые воспалительные заболевания женских половых органов;
- Повышенная кожная фоточувствительность;
- Идиосинкразия к фотосенсибилизаторам;
- Нарушение функции печени, почек, сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации;
- Беременность.

Материально-техническое обеспечение медицинской технологии:

- Гель-пенетратор светового излучения «Фотодитазин» рег.№ ФС 012a2006/4192-06 (ООО «Вета-Гранд», Россия);
- Концентрат для приготовления раствора для инфузий Рег.№ ЛС-001246 (ООО «Вета-Гранд», Россия);
- Лазерный полупроводниковый аппарат для фотодинамической терапии, способный генерировать длину волны 662 нм, разрешённый к применению в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Руководитель



(подпись, печать)

Н.В.Юргель