



Министерство здравоохранения и социального  
развития  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения и  
социального развития

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ  
УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
лекарственного средства

Номер ЛС-002319

Дата регистрации: 09.07.2010

Дата оформления регистрационного  
удостоверения

09.07.2010

<b>1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение</b>	
АО "ЯДРАН" Галенский Лабораторий, Хорватия "JADRAN" Galenski Laboratorij d.d., Croatia 51000, Pulac b.b., Rijeka, Croatia	
<b>2. Название лекарственного средства (оригинальное название, если имеется)</b>	Аква Марис
<b>3. Международное непатентованное название или другое (если имеется)</b>	~
<b>4. Код АТХ</b>	R02A
<b>5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)</b>	
стерильный гипертонический раствор воды Адриатического моря 100%	
<b>6. Лекарственная форма</b>	
спрей для местного применения	
<b>7. Форма выпуска</b>	
Дозировка (содержание действующего вещества)	Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки
~	флаконы темного стекла с распылительным устройством 30 мл N1
<b>8. Ограничения использования лекарственного средства</b>	
Условия отпуска	Особенности применения
Без рецепта	~
<b>9. Сведения о местах производства лекарственного средства:</b>	
1. Название, адрес юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства	АО "ЯДРАН" Галенский Лабораторий, Хорватия "JADRAN" Galenski Laboratorij d.d., Croatia 51000, Pulac b.b., Rijeka, Croatia



	Стадия производства:	Производитель
2.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	АО "ЯДРАН" Галенский Лабораторий, Хорватия "JADRAN" Galenski Laboratorij d.d., Croatia 51000, Pulac b.b., Rijeka, Croatia
	Стадия производства:	Фасовка и (или) упаковка
3.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	АО "ЯДРАН" Галенский Лабораторий, Хорватия "JADRAN" Galenski Laboratorij d.d., Croatia 51000, Pulac b.b., Rijeka, Croatia

#### 10. Реквизиты нормативной документации

НД 42-14256-06, Изменения №1, №2

Указанное в настоящем регистрационном удостоверении лекарственное средство зарегистрировано в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен при условии сохранения в неизменности всех указанных сведений (за исключением раздела 10). В случае появления каких-либо изменений, юридическое лицо, указанное в разделе 1 настоящего регистрационного удостоверения, должно своевременно представить информацию о таких изменениях в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств. Действие настоящего регистрационного удостоверения может быть приостановлено, либо настоящее регистрационное удостоверение может быть отозвано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации

Врио руководителя



Е.А.Тельнова

0012167