



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящее удостоверение выдано  
АО "Ядран" Галенский Лабораторий, Хорватия  
"Jadran" Galenski Laboratorij d.d., Croatia

(наименование организации-заявителя, страна)

и подтверждает, что в Российской Федерации в соответствии с Федеральным  
законом от 22.06.98 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» зарегистрировано,  
внесено в государственный реестр лекарственных средств за

П N013831/02  
№ \_\_\_\_\_

15.08.2007  
от \_\_\_\_\_

Аква Марис

лекарственное средство (торговое название)

действующее(ие) вещество(а) (международное непатентованное название или другое название),  
количество в единице дозирования

капли назальные для детей

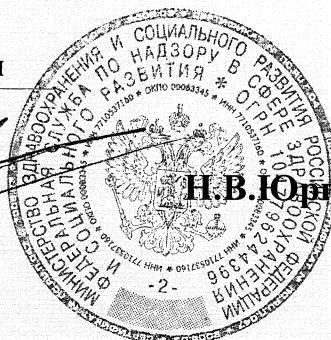
(лекарственная форма)

и разрешено для выпуска в установленном порядке в обращение в соответствии с:  
решением о государственной регистрации (приложение)

Срок действия удостоверения до

не ограничен

Руководитель Федеральной службы



Н.В.Юрель



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Приложение к регистрационному удостоверению П N013831/02 от 15.08.2007

номер и дата регистрационного удостоверения

Выписка из решения о государственной регистрации (приказ Росздравнадзор от 15.08.2007 № 2190-Пр/07)

1. Название лекарственного средства: Аква Марис
2. Действующее вещество
3. Лекарственная форма капли назальные для детей
4. Состав вода Адриатического моря 30%, вода очищенная 70 %
5. Названия и адреса производственных площадок, используемых в процессе производства на следующих этапах
  - 5.1. Производство готовой лекарственной формы: АО "Ядран" Галенский Лабораторий, Хорватия  
"Jadran" Galenski Laboratorij d.d., Croatia
  - 5.2. Фасовка и (или) упаковка АО "Ядран" Галенский Лабораторий, Хорватия  
"Jadran" Galenski Laboratorij d.d., Croatia
  - 5.3. Выпускающий контроль качества АО "Ядран" Галенский Лабораторий, Хорватия  
"Jadran" Galenski Laboratorij d.d., Croatia
  - 5.4. Иные участники производства и контроля качества препарата

Руководитель Федеральной службы



Н.В.Юргель



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Приложение к регистрационному удостоверению

П N013831/02 от 15.08.2007

номер и дата регистрационного удостоверения

Выписка из решения о государственной регистрации (приказ Росздравнадзор от 15.08.2007 № 2190-Пр/07)

6. Инструкция по медицинскому применению прилагается ☒ да ☐ нет

7. Нормативная документация для контроля качества препарата прилагается ☒ да ☐ нет

8. Макет упаковки прилагается ☒ да ☐ нет

9. Срок годности 2 года

10. Условия хранения При температуре не выше 25 град.

11. Форма выпуска капли назальные [для детей] (флакон-капельницы пластиковые) 10 мл

12. 12.1. наркотическое средство ☐ да ☒ нет

12.2. психотропное вещество ☐ да ☒ нет

12.3. только для стационарного применения ☐ да ☒ нет

12.4. отпуск по рецепту врача ☐ да ☒ нет ☐ не применимо

Руководитель Федеральной службы



Страница 2 из 2

Н.В.Юргель