



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013831/01		Дата регистрации	15.08.2007		Дата решения	10.12.2015	
	Дата переоформления	10.12.2015		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.						
		Страна	Хорватия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Аква Марис®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	~							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		спрей назальный дозированный	~	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град. • 30 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с дозирующим устройством и распылительной головкой/ - Без рецепта				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.	Svilno 20, 51000 Rijeka, Republic of Croatia	Хорватия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N013831/01-150807	2007		Аква Марис			
		2	Изм. №1 к П N013831/01-150807	2009	1	Аква Марис			
		3	Изм. №2 к П N013831/01-150807	2009	2	Аква Марис			
		4	Изм. №3 к П N013831/01-150807	2011	3	Аква Марис			
		5	Изм. №4 к П N013831/01-150807	2015	4	Аква Марис®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		носа заболеваний средство лечения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		R01AX10	Прочие препараты						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Морская вода		ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.	Svilno 20, 51000 Rijeka, Republic of Croatia	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="text" value="~"/>