

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник отдела регистрации

ООО «Гротекс»

Беляева О. М.

«02» апреля 2024 г.



Инструкция

по применению медицинского изделия

Средство для слизистой оболочки носа Олифрин

по ТУ 9398-006-64260974-2016

Регистрационное удостоверение

Описание и состав

Средство для слизистой оболочки носа Олифрин (далее - средство) представляет собой непрозрачную жидкость бело-желтого цвета, слегка маслянистую с цитрусовым ароматом. Состав на 1 мл: глицерол безводный - 62,5 мг, натрия бензоат - 5,0 мг, натрия гиалуронат - 1,9 мг, полисорбат 80 (твин 80) - 1,9 мг, макрогола глицерилгидроксистеарат 40 - 0,6 мг, эфирное масло лимона - 0,6 мг, рацемический альфа-токоферола ацетат - 0,1 мг, вода для инъекций - до 1 мл.

Область применения

Область применения – оториноларингология. Средство предназначено для ухода за полостью носа.

Свойства

Средство увлажняет, устраняет симптоматические проявления сухости (раздражение, зуд, жжение), способствует заживлению и создает защитный барьер слизистой оболочки носа детей с 3-х лет и взрослых за счет входящего в состав натрия гиалуроната. Гиалуроновая кислота является природным полимером, присутствует повсеместно в организме человека, обладает смазывающим, увлажняющим свойством и необходимой вязкостью, что способствует созданию защитной пленки в полости носа за счет своей высокой способности удерживать влагу, таким образом, обеспечивает равномерное длительное увлажнение слизистой носа и предохраняет слизистую оболочку от воздействия неблагоприятных факторов окружающей среды. Также в состав средства входит рацемический альфа-

токоферола ацетат (Витамин Е), который за счет антиоксидантных свойств оказывает противовоспалительное действие.

Показания для применения

Средство может применяться у детей с 3-х лет и взрослых:

- для создания защитного барьера и увлажнения слизистой оболочки носа;
- для удаления избыточных выделений и образовавшихся в носовой полости корок;
- для устранения симптоматических проявлений сухости (раздражение, зуд, жжение) слизистой оболочки носа, связанных с воздействием окружающей среды, сухого воздуха (кондиционирование, отопление) или послеоперационным заживлением;
- при повышенной кровоточивости, вследствие истончения и сухости слизистой носа;
- для ускорения регенерации после операционных вмешательств;
- при изменении слизистой при длительном использовании местных сосудосуживающих препаратов.

Противопоказания для применения

- индивидуальная непереносимость компонентов средства;
- полная непроходимость носовых ходов.

Способ применения и дозы

По 1-2 впрыскивания в каждую ноздрию 1-3 раза в сутки по мере необходимости.

Длительность и кратность применения препарата не ограничены.

Меры предосторожности при применении

Осмотрите упаковку и средство перед применением. Не используйте средство, если упаковка медицинского изделия повреждена.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочные действия при применении средства в соответствии с инструкцией по применению не выявлены.

Взаимодействие с другими средствами

Сочетается со всеми средствами для интраназального применения и физиотерапевтическими процедурами.

Особые указания

Средство можно применять при беременности и кормлении грудью.

Средство не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

Форма выпуска

По 15 мл во флакон из пластика с насадкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре от + 5 °С до + 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре не выше + 30 °С. Держать вдали от источников тепла.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.olyfrin.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Средство выпускается по ТУ 9398-006-64260974-2016 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Средство выпускается во флаконах из пластика с насадкой. Распыление – «спрей».

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Средство предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях.

Средство относится к изделиям индивидуального пользования. Проведение процедур с данным медицинским изделием в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков.

Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока годности при соблюдении целостности упаковки и условий хранения.

Порядок осуществления утилизации

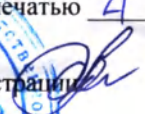
Утилизировать медицинское изделие (в том числе неиспользованный раствор) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Начальник отдела регистрации
ООО «Гротекс»



О. М. Беляева

Прошито и пронумеровано и
скреплено печатью 4 листа(ов).

Начальник
отдела регистрации  О. М. Беляева
(подпись) М.П.

« 3 » апреля 2024 года

Лицензионный договор №1

город Санкт-Петербург

«20» марта 2024 года

Настоящий Лицензионный договор заключен между:

Обществом с ограниченной ответственностью «Герта», имеющем основной государственный регистрационный номер 1197847139390, в лице Генерального директора Курганской Ольги Евгеньевны, действующего на основании Устава, именуемое в дальнейшем **«Лицензиар»**, с одной стороны, и

Обществом с ограниченной ответственностью «Гротекс», имеющем основной государственный регистрационный номер 1107847033535, в лице генерального директора Семьянова Павла Сергеевича, действующего на основании Устава, именуемое в дальнейшем **«Лицензиат»**, с другой стороны, вместе именуемые – **«Стороны»**,

А. Принимая во внимание, что Лицензиар обладает исключительными правами на Объекты интеллектуальной собственности.

Б. Учитывая, что Лицензиат обладает производственными мощностями, необходимыми лицензиями и разрешениями, сертификатами, позволяющими ему производить и реализовывать медицинские изделия (далее – **«Продукт»**), а также является держателем (владельцем) регистрационных удостоверений на **Продукт**.

В. Лицензиар и Лицензиат заинтересованы в использовании принадлежащих Лицензиару Объектов интеллектуальной собственности для целей создания и продвижения уникального оформления потребительской упаковки Продукта (**«Собственная торговая марка»**).

Стороны заключили настоящий Лицензионный договор о нижеследующем.

1. Термины и определения

1.1 Медицинское изделие - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека;

1.2 Объекты интеллектуальной собственности («ОИС») – торговые наименования медицинских изделий, товарные знаки, исключительные права на которые принадлежат Лицензиару;

1.3 Регистрационное удостоверение - документ, подтверждающий факт государственной регистрации медицинского изделия;

1.4 Регистрационное досье на медицинское изделие - комплект документов (в том числе клиническая, нормативная, техническая документация) и материалов, представляемых для государственной регистрации, внесения изменений в такие документы, а также копии решений, принятых уполномоченным органом (экспертной организацией) в отношении конкретного медицинского изделия;

1.5 Территория договора - государства, на территории которых предоставляется право использования ОИС: Российская Федерация;

1.6 Техническая и эксплуатационная документация - документы, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения;

1.7 Наименование продукта - наименование медицинского изделия, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения;

1.8 Собственная торговая марка - уникальное визуальное оформление потребительской (вторичной) упаковки Продукта с использованием ОИС, подлежащее включению Лицензиатом в Регистрационное досье на медицинское изделие в качестве варианта исполнения вторичной упаковки изделия, и подлежащее использованию для производства Продукта и его реализации Лицензиату или иным лицам, как это будет в дальнейшем согласовано Сторонами.

2. Предмет договора

2.1 Лицензиар предоставляет Лицензиату на условиях исключительной лицензии право использования на Территории договора ОИС, а Лицензиат обязуется выплачивать Лицензиару лицензионное вознаграждение.

Перечень предоставляемых Лицензиату по настоящему Договору ОИС устанавливается в Приложениях, являющихся неотъемлемой частью настоящего Договора и которые могут изменяться время от времени.

2.2 Лицензиат получает право использовать ОИС способами и в пределах, предусмотренных Приложениями к настоящему договору.

2.3 Лицензиат имеет право предоставлять сублицензии для использования ОИС в соответствии с условиями настоящего Договора.

2.4 Лицензиат имеет право представлять интересы Лицензиара в уполномоченных органах (экспертных организациях) страны Территории договора, в т.ч. в патентном ведомстве страны Территории договора, Министерстве здравоохранения страны Территории договора, Росздравнадзоре РФ и иных органах уполномоченных осуществлять регистрацию, контроль и надзор за оборотом лекарственных препаратов и медицинских изделий, государственных судах, арбитраже, государственных органах, в экспертных организациях, проводящих исследование и испытания Продукта, и использовать от имени Лицензиара либо от собственного имени правовые средства защиты в случае возникновения угрозы нарушения и (или) нарушения права на ОИС третьими лицами.

2.5 Договор является рамочным ст. 429.1 ГК РФ.

3. Срок действия договора

3.1 Настоящий Договор заключен на весь срок действия ОИС, при этом Лицензиат обязуется поддерживать регистрации, существование ОИС в силе, продлевать срок действия ОИС (если применимо), нести расходы, связанные с такими действиями.

3.2 Каждая из сторон имеет право досрочно расторгнуть настоящий Договор, если другая сторона не выполнит какое-либо существенное условие Договора. Расторжение настоящего Договора осуществляется путем направления письменного уведомления с указанием даты окончания действия Договора.

3.3 В случае отчуждения Лицензиаром ОИС третьими лицам действие настоящего Договора прекращается в отношении такого отчужденного ОИС.

4. Расчеты и платежи

4.1 Лицензиат принимает на себя обязательства по регистрации настоящего Договора в патентном ведомстве страны Территории Договора (если применимо) и несет все связанные с этим расходы.

4.2 Лицензиат принимает на себя обязательства с целью регистрации (перерегистрации/внесения изменений в регистрационное досье) представлять интересы в уполномоченных органах и организациях, предусмотренных п. 2.4. Договора, и несет все связанные с этим расходы, в том числе, но не ограничиваясь, оплачивать пошлины, испытания, исследования.

4.3 Лицензионный договор является возмездным и предусматривает вознаграждение, определяемое в порядке п. 4.4 Договора.

4.4 Вознаграждение за использование ОИС и порядок оплаты вознаграждения устанавливается в Приложениях, являющихся неотъемлемой частью настоящего Договора и которые подготавливаются и подписываются обеими сторонами в процессе работы по данному Договору.

5. Контроль качества

5.1 Лицензиат обязуется обеспечивать качество товаров и/или услуг, производимых с помощью и/или под ОИС, не ниже устанавливаемого стандартами, техническим регламентами качества товаров и/или услуг, а также в соответствии с требованиями, устанавливаемыми письменными указаниями Лицензиара. Лицензиар вправе осуществлять контроль за соблюдением качества товаров и/или услуг. Проверка качества может производиться либо на предприятии Лицензиата с его согласия, либо в порядке, определяемом Лицензиаром и Лицензиатом.

5.2 Если качество товаров и/или услуг, производимых Лицензиатом, не соответствует качеству товаров и/или услуг Лицензиара или требованиям к качеству, устанавливаемым Лицензиаром, то по требованию Лицензиара Лицензиат обязан принять меры к восстановлению качества товара и гарантировать соответствие качества требованиям, установленным Лицензиаром согласно п. 5.1. настоящего Договора.

6. Ответственность сторон и разрешение споров

6.1 Лицензиар заявляет, что на момент подписания настоящего договора ему ничего неизвестно о правах третьих лиц, которые могли бы быть нарушены предоставлением данной Лицензии.

6.2 Если Лицензиату станет известно, что ОИС противоправно используются третьими лицами, он должен незамедлительно информировать об этом Лицензиара.

6.3 За невыполнение или ненадлежащее выполнение обязательств по Договору Стороны несут ответственность в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и настоящим Договором.

6.4 В случае возникновения споров между Лицензиаром и Лицензиатом по вопросам, предусмотренным настоящим Договором, стороны примут все меры к их разрешению путем переговоров. В случае невозможности разрешения указанных споров путем переговоров они должны разрешаться в судебном порядке по материальному и процессуальному праву Российской Федерации в Арбитражном суде города Санкт-Петербурга и Ленинградской области, если нормами императивного законодательства рассмотрение спора не отнесено к компетенции Суда по интеллектуальным правам.

6.5 Во всем остальном, что не предусмотрено настоящим Договором, будет применяться действующее законодательство Российской Федерации.

7. Конфиденциальность

7.1 Настоящий Договор и любая информация, имеющая отношение к его исполнению, должна сохраняться в тайне Сторонами.

7.2 В случае нарушения Сторонами условий конфиденциальности, в результате чего одной из Сторон был причинен имущественный вред и/или ущерб деловой репутации, виновная Сторона обязуется возместить причиненные убытки.

8. Прочие условия

8.1 Договор вступает в силу, и является обязательным для Сторон с даты его подписания.

В отношении ОИС, требующих государственной регистрации или занесения в реестр в Федеральной службе по интеллектуальной собственности или иной уполномоченной организации, предусмотренной п. 2.4. Договора, договор является обязательным для Сторон с даты его подписания, и вступает в силу для третьих лиц с даты регистрации.

8.2 Дополнения и изменения в условия Договора могут вноситься только в письменном виде по взаимному согласию Сторон и, если применимо, подлежат обязательной регистрации в Федеральной службе по интеллектуальной собственности или иной уполномоченной организации, предусмотренной п. 2.4. Договора.

8.3 Настоящий Договор составлен и подписан в трех экземплярах, имеющих равную юридическую силу.

9. Подписи сторон

Лицензиар

195279, г. Санкт-Петербург,
Индустриальный пр., 71 корп. 2,
литера А

Лицензиат

195279, г. Санкт-Петербург,
Индустриальный пр., 71 корп. 2,
литера А
ИНН: 7814459396
КПП: 780601001

Р/с 40702810000150004502
в Ф-Л БАНКА ГПБ (АО) «СЕВЕРО-
ЗАПАДНЫЙ»

БИК 044030827

К/сч 30101810200000000827

Генеральный директор



/Курганская О.Е.

Генеральный директор

М.П.



/Семьянов П.С.