



Представитель «ФАРМАЛИНК С.Л.»/
Representative "PHARMALINK S.L."
JOAN JANE MATEU
« 21 »__July__2017 г.


PharmaLink
PHARMALINK, S.L.
Avda. Universitat Autònoma, 13
Parc tecnològic del Vallès
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona (Spain)
NIF: B-62152335

Генеральный директор ООО «Ксантис Фарма»/
General Director LLC "Xantis Pharma"
Чудаков Г.И./Chudakov G.I.
« 21 » July 2017 г.



Инструкция по применению/Patient information leaflet

Медицинское изделие/Medical device

**«Спрей назальный САНОРИН АКВА МОРСКАЯ ВОДА гипертоническая,
30 мл»/ "Nasal hypertonic spray SANORIN AQUA SEA WATER, 30 ml"**

Разработчик/Developer

«ФАРМАЛИНК С. Л.», Авенида Университат Аутонома 13, 08290 Серданьола
дель Вальес, Барселона, Испания/
«PHARMALINK S. L.», Avinguda Universitat Autònoma 13, 08290 Cerdanyola del
Valles, Barcelona, Spain

Владелец прав на медицинское изделие/Owner of the medical device rights

КСАНТИС ФАРМА ЛИМИТЕД, ЕВРОШУЭ Лемесоу, 5 ТАУЭР, 1 ый этаж,
Апартамент/Офис 101 2112, Никосия, Кипр/
XANTIS PHARMA LIMITED, Lemesou, 5 EUROSURE TOWER, 1st floor, Flat/Office 101 2112,
Nicosia, Cyprus

2017


PharmaLink
PHARMALINK, S.L.
Avda. Universitat Autònoma, 13
Parc tecnològic del Vallès
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona (Spain)
NIF: B-62152335

НОМА FULL
2 7

Инструкция
по применению медицинского изделия
«Спрей назальный САНОРИН АКВА МОРСКАЯ ВОДА
гипертоническая, 30 мл».

Наименование медицинского изделия

Спрей назальный САНОРИН АКВА МОРСКАЯ ВОДА гипертоническая, 30 мл.

Состав и описание изделия

Морская вода, вода очищенная. Не стерильно.

Назначение

Предназначено для профилактики и в составе комплексной терапии насморка, в том числе при ОРВИ.

Для взрослых и детей старше 6 лет.

Используется в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях.

Область применения

Отоларингология.

Показания к применению

- Профилактика и в составе комплексной терапии насморка, в том числе при ОРВИ.
- Для восстановления носового дыхания при насморке и заложенности носа.
- Увлажнение слизистой носовой полости в условиях чрезмерно сухого воздуха при работе систем центрального отопления и кондиционирования, во время авиаперелетов.
- Подготовка слизистой носовой полости к применению назальных лекарственных средств.
- Для ежедневной гигиены носовой полости и носоглотки (в том числе в условиях неблагоприятной экологической обстановки).
- Профилактика насморка и защита слизистой носовой полости от раздражающих факторов окружающей среды (пыль, табачный дым, аллергены).

Способ применения

При насморке необходимо очистить нос перед тем, как проводить процедуру.

- Вскройте упаковку и снимите защитный колпачок;
- аккуратно поднесите распылитель к носовому ходу;
- нажмите на адаптер спрея и распылите его содержимое;
- позвольте стечь излишкам раствора, а затем при необходимости отсморкайтесь;

- после очистки ноздри выполните аналогичную процедуру для второго носового хода, что гарантирует полное удаление слизи и обеспечивает хорошее дыхание.

Проводить 2-6 впрыскиваний ежедневно в каждый носовой ход.

Противопоказания

Применение противопоказано пациентам с ранее установленной повышенной чувствительностью к каким-либо компонентам, входящим в состав медицинского изделия.

Побочное действие

Прекратите использование при появлении раздражения.

Обратитесь к врачу, если раздражение продолжается или есть необходимость использовать медицинское изделие «Спрей назальный САНОРИН АКВА МОРСКАЯ ВОДА гипертоническая» регулярно.

Национальные стандарты, применяемые производителем

Медицинское изделие производится в соответствии со стандартами:

- NS-EN ISO 13485:2012/ISO 13485:2003 No. 153346-2014-AQ-IBE-NA, сертификат дает право на разработку, производство и продажу не стерильных растворов для очищения носа и наружного уха, а также на производство назальных спреев для детей. Сертификат выдан организацией DNV Business Assurance, находящейся по адресу Веритасвейн 1, 1322 Ховик, Норвегия
- ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕВРОПЫ 93/42/ЕЭС от 1993 года, касающаяся медицинских изделий (MDD 93/42/ЕЕС) Поправки внесены ДИРЕКТИВОЙ 2007/47/ЕЭС от 2007 года.
- Государственная фармакопея РФ XIII.
- Европейская фармакопея 8.0 (аналогична по показателям ГФ РФ XIII).

Меры предосторожности (безопасности)

Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией.

По гигиеническим причинам и для предотвращения передачи патогенных микроорганизмов флакон должен использоваться только одним человеком.

Использовать только в вертикальном положении.

Форма выпуска и упаковка

Спрей во флаконе объемом 30 мл, инструкция по применению помещаются в пачку из картона.

Условия хранения и транспортировки

Хранить в сухом, недоступном для детей месте, при температуре от +5°C до +25°C.

Срок годности

3 года.

Не использовать раствор более 1 месяца после вскрытия флакона.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.



Утилизация

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» медицинское изделие «Спрей назальный САНОРИН АКВА МОРСКАЯ ВОДА гипертоническая» относится к **классу опасности А**.

Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. В домашних условиях утилизируют как бытовые отходы.

Производитель

PHARMALINK, S.L./ФАРМАЛИНК С.Л.

Адрес: Авенида Университат Аутонома, 13 08290 Серданьола дель Вальес, Барселона, Испания, телефон: +34 666 570 401

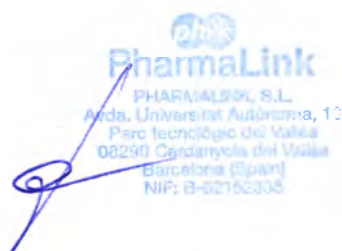
Организация, уполномоченная изготовителем на принятие претензий от потребителей

ООО «Ксантис Фарма»,

Юридический адрес: Россия, 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д.20, к.1

Фактический адрес: 115035, г. Москва, Садовническая наб., 75, БЦ «Аврора», телефон: +7 495 970 07 50

e-mail: info.ru@xantispharma.com



**Patient information leaflet
Medical device user guide**

“Nasal hypertonic spray SANORIN AQUA SEA WATER, 30 ml”

Medical device name

Nasal hypertonic spray SANORIN AQUA SEA WATER, 30 ml

Composition and description of medical device

Seawater. Aqua purified. Non-sterile.

Prescription

Used for prevention and complex treatment of rhinitis, including SARS.

For adults and children over 6 years.

Used in hospitals and at home.

Domain of usage

Otolaryngology

Indications for use

- Prevention and complex treatment of rhinitis, including SARS. To restore nasal breathing in rhinitis and nasal congestion.
- Moisturizing nasal mucosa under conditions of excessively dry air in the Central heating systems and air-conditioning systems during air travel.
- Preparation of nasal mucosa for nasal application of medicaments.
- For daily hygiene of the nasal cavity and nasopharynx (including the unfavorable ecological situation).
- Prevention of runny nose and protect nasal cavity from irritating environmental factors (dust, tobacco smoke, allergens).

Application method

When cold it is necessary to clear the nose before doing the procedure.

- Open the package and remove the protective cap;
 - Gently lift the nasal spray to move;
 - Click on the adapter of the spray and spray its contents;
 - Allow to drain the excess solution, and then, if necessary, blow your nose;
 - After cleaning the nostrils, follow the same procedure for the second nasal passage, which ensures complete removal of mucus and provides a good breath.
- Spend 2-6 sprays daily in each nostril.

Contraindications

Use is contraindicated in patients with a previously installed hypersensitivity to any components included in the composition of the medical device.

Side effect

Discontinue use if irritation develops.

Consult a physician if irritation persists or there is a need to use medical device "Nasal hypertonic spray SANORIN AQUA SEA WATER, 30 ml" regularly.

National standards used by manufacturer

Medical device made in accordance with the standards:

- NS-EN ISO 13485:2012/ISO 13485:2003 No. 153346-2014-AQ-IBE-NA, the certificate gives the right to develop, manufacture and sale of non-sterile solutions to cleanse the nose and outer ear, as well as on the production of nasal sprays for children. The certificate is issued by DNV Business Assurance organization located at Veritasveien 1, 1322 Høvik, Norway
- DIRECTIVE of EUROPEAN COUNCIL 93/42/EEC of 1993 regarding medical products (MDD 93/42/EEC) Amended by DIRECTIVE 2007/47/EEC of 2007.
- The state Pharmacopoeia of the Russian Federation XIII.
- European Pharmacopoeia 8.0 (similar indicators of the global Fund of the Russian Federation XIII).

Precautions for use

Before applying, it is needed to read the instructions.

For hygienic reasons and to prevent the transmission of pathogenic microorganisms, one person should only use the bottle.

Use only in an upright position.

Product description and packaging

Spray in a bottle with a volume of 30 ml, instructions for use are placed in carton packaging.

Conditions of transportation and storage

Store in a dry, inaccessible for children place at temperature from +5°C to +25°C.

Shelf life

3 years.

Do not use the solution more than 1 month after opening the bottle.

Do not use after the expiry date.

Prescription status

No prescription.

Utilization

In accordance with Sanitary Regulations and Standards 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" medical device "Nasal hypertonic spray SANORIN AQUA SEA WATER, 30 ml" refers to A class risk.

Collection class A waste is carried out in reusable containers or disposable bags. Color packs can be any except yellow and red. In the home is disposed of as household waste.

Manufacturer

«PHARMALINK S. L.», Avinguda Universitat Autònoma 13, 08290 Cerdanyola del Valles, Barcelona, (Spain) telephone number +34 666 570 401.

Organization authorized by the manufacturer to receive claims from consumers

LLC «Xantis Pharma»

Legal address: Russia, 117186, Moscow, Nagornaya str., build. 20, 1

Current address: 115035, Moscow, Sadovnicheskaya nab., 75

Telephone: +7 (495) 970 07 50

e-mail: ds@xantispharma.com

LEGITIMACION. YO, RAFAEL THODE GARRIDO, NOTARIO EL
ILUSTRE COLEGIO DE CATALUNYA CON RESIDENCIA EN
CERDANYOLA DEL VALLES, DOY FE que la firma que
antecede correspondiente a Don JOAN JANE MATEU, con
D.N.I. número 37.642.379-G, la considero legítima
por serme conocida y coincidente con mi archivo y/o
protocolo.-----

En Cerdanyola del Valles a uno de Agosto de dos mil
diecisiete.-----

Queda anotado con el número **493** en mi libro
indicador.





DN5950685

03/2017

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de don Rafael Thode Garrido, Notario de Cerdanyola del Vallès, Colegio Notarial de Cataluña, en legitimación de firma de don Joan Jané Mateu, en documento expedido por PharmaLink, S.L., libro indicador 493, de 1 de agosto de 2017.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: ESPAÑA

Country / Pays :

El presente documento público

This public document / Le présent acte public

2. ha sido firmado por Don Rafael Thode Garrido

has been signed by
a été signé par

3. quien actúa en calidad de Notario

acting in the capacity of
agissant en qualité de

4. y está revestido del sello / timbre de la Notaría

bears the seal / stamp of
est revêtu du sceau / timbre de

Certificado

Certified / Atteste

5. en Barcelona

at / à

6. el día 10/08/2017

the / le

7. por Doña Raquel Iglesias Pajares, Censor Segundo del Colegio Notarial de Cataluña

by / par

8. bajo el número N5301/2017/033488

No
sous no

9. Sello / timbre:

Seal / stamp:
Sceau / timbre:

10. Firma:

Signature:
Signature :

Raquel Iglesias Pajares, Censor Segundo

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://eregister.justicia.es>]

Código de verificación de la Apostilla: NA:GZzr-jma4-Hpay-Fy/z

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see <https://eregister.justicia.es>]

Verification Code of the Apostille: NA:GZzr-jma4-Hpay-Fy/z

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

[Le sceau peut être vérifié à l'adresse suivante: <https://eregister.justicia.es>]

Code de vérification de l'Apostille: NA:GZzr-jma4-Hpay-Fy/z

/стр.1/

<Штамп справа прямоугольный: ЛИСТ 1/7> <Подпись>

<круглая печать>: НОТАРИУС Д. РАФАЭЛЬ ТОДЕ ГАРРИДО, СЕРДАНЬОЛА ДЕЛЬ ВАЛЬЕС, NIHIL PRIUS FIDE

<Штамп: ФармаЛинк; ФАРМАЛИНК С.Л., Авенида Университат Аутонома 13, Технологический парк дель Вальес, 08290 Серданьола дель Вальес, Барселона (Испания), идентификационный № В-62152335> <Подпись>

<Штамп: ФармаЛинк; ФАРМАЛИНК С.Л., Авенида Университат Аутонома 13, Технологический парк дель Вальес, 08290 Серданьола дель Вальес, Барселона (Испания), идентификационный № В-62152335> <Подпись>

/стр.2/

<Штамп справа прямоугольный: ЛИСТ 2/7> <Подпись>

<круглая печать>: НОТАРИУС Д. РАФАЭЛЬ ТОДЕ ГАРРИДО, СЕРДАНЬОЛА ДЕЛЬ ВАЛЬЕС, NIHIL PRIUS FIDE

<Штамп: ФармаЛинк; ФАРМАЛИНК С.Л., Авенида Университат Аутонома 13, Технологический парк дель Вальес, 08290 Серданьола дель Вальес, Барселона (Испания), идентификационный № В-62152335> <Подпись>

/стр.3/

<Штамп справа прямоугольный: ЛИСТ 3/7> <Подпись>

<круглая печать>: НОТАРИУС Д. РАФАЭЛЬ ТОДЕ ГАРРИДО, СЕРДАНЬОЛА ДЕЛЬ ВАЛЬЕС, NIHIL PRIUS FIDE

<Штамп: ФармаЛинк; ФАРМАЛИНК С.Л., Авенида Университат Аутонома 13, Технологический парк дель Вальес, 08290 Серданьола дель Вальес, Барселона (Испания), идентификационный № В-62152335> <Подпись>

/стр.4/

<Штамп справа прямоугольный: ЛИСТ 4/7> <Подпись>

<круглая печать>: НОТАРИУС Д. РАФАЭЛЬ ТОДЕ ГАРРИДО, СЕРДАНЬОЛА ДЕЛЬ ВАЛЬЕС, NIHIL PRIUS FIDE

<Штамп: ФармаЛинк; ФАРМАЛИНК С.Л., Авенида Университат Аутонома 13, Технологический парк дель Вальес, 08290 Серданьола дель Вальес, Барселона (Испания), идентификационный № В-62152335> <Подпись>

/стр.5/

<Штамп справа прямоугольный: ЛИСТ 5/7> <Подпись>

<круглая печать>: НОТАРИУС Д. РАФАЭЛЬ ТОДЕ ГАРРИДО, СЕРДАНЬОЛА ДЕЛЬ ВАЛЬЕС, Nihil Prius Fide

<Штамп: ФармаЛинк; ФАРМАЛИНК С.Л., Авенида Университат Аутонома 13, Технологический парк дель Вальес, 08290 Серданьола дель Вальес, Барселона (Испания), идентификационный № В-62152335> <Подпись>

/стр.6/

<Штамп справа прямоугольный: ЛИСТ 6/7> <Подпись>

<круглая печать>: НОТАРИУС Д. РАФАЭЛЬ ТОДЕ ГАРРИДО, СЕРДАНЬОЛА ДЕЛЬ ВАЛЬЕС, Nihil Prius Fide

<Штамп: ФармаЛинк; ФАРМАЛИНК С.Л., Авенида Университат Аутонома 13, Технологический парк дель Вальес, 08290 Серданьола дель Вальес, Барселона (Испания), идентификационный № В-62152335> <Подпись>

/стр.7/

<Штамп справа прямоугольный: ЛИСТ 7/7> <Подпись>

<круглая печать>: НОТАРИУС Д. РАФАЭЛЬ ТОДЕ ГАРРИДО, СЕРДАНЬОЛА ДЕЛЬ ВАЛЬЕС, Nihil Prius Fide

<Штамп: ФармаЛинк; ФАРМАЛИНК С.Л., Авенида Университат Аутонома 13, Технологический парк дель Вальес, 08290 Серданьола дель Вальес, Барселона (Испания), идентификационный № В-62152335> <Подпись>

СВИДЕТЕЛЬСТВО.- Я, РАФАЭЛЬ ТОДЕ ГАРРИДО, НОТАРИУС УВАЖАЕМОЙ
НОТАРИАЛЬНОЙ КОЛЛЕГИИ КАТАЛОНИИ, РАСПОЛОЖЕННОЙ В СЕРДАНЬОЛА
ДЕЛЬ ВАЛЬЕС, УДОСТОВЕРЯЮ: что предшествующую подпись, принадлежащую
господину ХУАНУ ХАНЕ МАТЕУ, с удостоверением личности за номером 37.642.379-G,
считаю подлинной, так как она мне знакома и совпадает с имеющейся в моем архиве
и/или протоколе. -----

Серданьола дель Вальес первого августа две тысячи семнадцатого года.-----

Зарегистрировано за номером 493 в моей Регистрационной книге.

<Подпись>

<круглая печать>: НОТАРИУС Д. РАФАЭЛЬ ТОДЕ ГАРРИДО, СЕРДАНЬОЛА ДЕЛЬ
ВАЛЬЕС, Nihil Prius Fide
МАРКА ЛЕГИТИМАЦИИ
И ЛЕГАЛИЗАЦИИ
НОТАРИАЛЬНЫЕ КОЛЛЕГИИ, Nihil Prius Fide
A322232378

<знак>: официальное нотариальное свидетельство
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ,
ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ Nihil Prius Fide
0227346368

<две овальных печати: НОТАРИАЛЬНАЯ КОЛЛЕГИЯ КАТАЛОНИИ, Nihil Prius
Fide>

/марка стоимостью 0,05 и 0,10 евро/

03/2017
<Гербовый знак>

специальная бумага
для нотариальных
документов

DN5950685

Государственная
марка госпошлины/
/марка стоимостью
0,15 евро/

Настоящий лист был добавлен к документу, на котором фигурирует подпись господина Рафаэля Тоде Гарридо, нотариуса Серданьола дель Вальес, Нотариальная коллегия Каталонии, в качестве удостоверения подписи господина Хуана Хане Матеу, на документе, выданном компанией Фармалинк, С.Л., регистрационная книга 493, 1 августа 2017 года.

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна : ИСПАНИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан: г-ном Рафаэлем Тоде Гарридо

3. выступающим в качестве: нотариуса

4. скреплен печатью/штампом: нотариальной конторы

Удостоверено

5. в Барселоне.

6. 10/08/2017 г.

7. кем: г-жой Ракель Иглесиас Пахарес, Вторым инспектором Нотариальной коллегии Каталонии.

8. за №: N5301/2017/033488

9. Печать/Штамп:

10. Подпись: <Подпись> Ракель Иглесиас Пахарес,
Второй инспектор

МАРКА ЛЕГИТИМАЦИИ
И ЛЕГАЛИЗАЦИИ
НОТАРИАЛЬНЫЕ КОЛЛЕГИИ
Nihil Prius Fide
A082199492

/овальная печать/: НОТАРИАЛЬНАЯ КОЛЛЕГИЯ КАТАЛОНИИ, Nihil Prius Fide

/знак/: официальное нотариальное свидетельство
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ,
ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ
Nihil Prius Fide

0230090053

/овальная печать/: НОТАРИАЛЬНАЯ КОЛЛЕГИЯ КАТАЛОНИИ, Nihil Prius Fide

Данный апостиль удостоверяет только подлинность подписи, качество, в котором выступало лицо, подписавшее документ, и, при наличии таковых, подлинность печати или штампа, которыми скреплен этот документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

[Использование данного Апостиля в Испании не действительно]

[Данный Апостиль можно проверить по следующей ссылке: <https://eregister.justicia.es>]

Код проверки Апостиля: NA:GZzr-jma4-Hpay-Fv/z

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-39819.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 73 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

