

КОПИЯ

Версия № 1

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

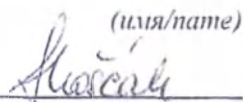
ЯДРАН- ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о./JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Глобални директор по регулаторним вопросам/ Globally Regulatory Affairs Director

(должность/position)

Сандра Кошчак/Sandra Koščak

(имя/name)



(подпись/signature)

«06» 06. 2019 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Эксплуатационная документация

06th
JGL d.d.
Svilno 20 Rijeka

Спрей назальный Аква Марис® Плюс,

Производства JADRAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d.

(ЯДРАН - ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о.), Хорватия.

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. IGL d.d. - Svilno 20 51000 Rijeka Croatia. Commercial court in Rijeka Reg. no. 14-95/2017-2 Company ID no. 640164562.

SPOLSKA BANKA d.d. Dalmatinskeg rata 61 21000 Split IBAN: HR162330001100205099 SWIFT: SPOLHR22

ERSTE STEIERMARKISCHE BANK d.d. Schottengasse 34 51000 Rijeka IBAN: HR3424020061100026110 SWIFT: ERSBHR22

PRILUBUNA BANKA d.d. Rečkova 6 10000 Zagreb IBAN: HR2621400041110157189 SWIFT: PRBLHR22

Rechnungs-Kredit - RH 115472 000 00 (paid in full) issued share no. 1184710 Share nominal: EUR 100,00

President of the Management Board: košćak Sandra Executive Director: Mikić Miroslav

Legal Representative of the company: KOŠČAK Sandra IGL d.d. - Svilno 20 Rijeka Croatia. Reg. no. 14-95/2017-2 Company ID no. 640164562

Оглавление

Инструкция-вкладыш по применению для пациентов	3
Инструкция по применению для специалистов с медицинским образованием	7
Состав на 30 мл:	7
Внешний вид:	7
Назначение:	7
Применяется:	8
Описание:	8
Показания к применению:	9
Способ применения:	9
Указания по применению:	9
Противопоказания:	10
Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами:	10
Применение при беременности и в период лактации:	10
Побочные действия:	10
Срок годности:	10
Форма выпуска и упаковка:	10
Условия длительного хранения и транспортирования:	10
Условия хранения (эксплуатации):	11
Утилизация:	11
Класс опасности отходов:	11
Гарантийные обязательства:	11
Технические характеристики составных частей флакона	11
Информация об используемых материалах в медицинском изделии	15
Информация о стерильности:	17
Перечень стандартов, которым соответствует изделие:	17
Маркировка и упаковка индивидуальной потребительской упаковки	18
Данные о производителе и организации, принимающей претензии	22

Инструкция-вкладыш по применению для пациентов

Спрей назальный Аква Марис® Плюс

Регистрационное удостоверение:

Стерильный изотонический раствор морской воды с декспантенолом.

Содержание NaCl не менее 9 г/л

Состав на 30 мл:

Морская вода – 6042,0 мг

Декспантенол – 300,0 мг

Дигидрофосфат калия – 60,8732 мг

Динатрия фосфат додекагидрат – 5,9816 мг

Вода очищенная – до 30 мл

Натуральная вода Адриатического моря, входящая в состав раствора, содержит ионы Cl^- , Na^+ , SO_4^{2-} , Mg^{2+} , Ca^{2+} , K^+ , HCO_3^- , Br^- , а также микроэлементы, такие как: цинк, селен, йод, железо, марганец и др.

Не содержит консервантов.

Внешний вид:

Бесцветный прозрачный раствор.

Назначение:

Спрей назальный Аква Марис® Плюс предназначен для нанесения на слизистую оболочку носа для увлажнения и восстановления слизистой оболочки и удаления выделений.

Применяется:

- для орошения и увлажнения слизистой оболочки носа;
- для удаления вирусов, бактерий и инородных частиц;
- для восстановления и заживления слизистой оболочки носа;
- для уменьшения раздражения и воспаления локальных участков слизистой оболочки.

Описание:

Стерильный изотонический раствор морской воды с декспантенолом увлажняет слизистую оболочку носа и способствует поддержанию ее нормального физиологического состояния,

способствует разжижению слизи и нормализации ее выработки в бокаловидных клетках слизистой оболочки носовой полости.

Микроэлементы воды Адриатического моря улучшают функцию мерцательного эпителия, оказывают стимулирующее, восстановительное, очищающее, противовоспалительное действие на слизистую оболочку полости носа, повышают ее устойчивость к внедрению патогенных микроорганизмов.

Ионы кальция и магния стимулируют движение «реснитчатых клеток» слизистой оболочки, способствующих удалению из полости носа микроорганизмов и инородных частиц, и нормализуют реологические свойства слизи (вязкость, текучесть).

Йод, ионы натрия и хлорид - ионы оказывают антисептический эффект, а также активизируют выработку защитной слизи.

Ионы цинка и селена стимулируют местный иммунитет слизистой оболочки носа и околоносовых пазух.

Ионы кальция обладают противоаллергическим действием.

Карбонаты, сульфаты, хлориды нормализуют выработку назальной слизи.

Декспантенол стимулирует процессы восстановления слизистой оболочки, оказывает регенерирующее, метаболическое и слабое противовоспалительное действие.

Спрей назальный Аква Марис® Плюс способствует удалению вирусов, бактерий, аллергенов и инородных частиц со слизистой оболочки носа, ее восстановлению и заживлению, а также уменьшению местного воспалительного процесса.

Показания к применению:

- профилактика острых респираторных инфекций (ОРВИ);
- профилактика ринита;
- сухость слизистой оболочки полости носа;
- подготовка слизистой оболочки к применению назальных препаратов;

- сохранение физиологических характеристик слизистой оболочки полости носа в измененных микроклиматических условиях у лиц, живущих и работающих в помещениях с кондиционированным воздухом и/или центральным отоплением; у людей, носоглотка которых постоянно подвергается вредным воздействиям (курильщики, водители автотранспорта, люди, работающие в горячих и запыленных цехах, а также находящиеся в регионах с суровыми климатическими условиями).

Способ применения:

Для профилактики ОРВИ и ринита и ежедневной гигиены носовой полости – детям с 1 года и взрослым по 1-2 впрыскиванию несколько раз в день, при необходимости возможно более частое применение.

Для устранения сухости и раздражения в носовой полости – детям с 1 года и взрослым по 3-4 впрыскивания несколько раз в день, при необходимости возможно более частое применение.

Длительность применения не ограничена.

Указания по применению:

Перед первым использованием следует снять защитную крышку и нажать на распылитель 2-3 раза для того, чтобы выпустить воздух.

Спрей назальный Аква Марис® Плюс совместим со всеми средствами, используемыми для лечения насморка.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам раствора.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами:

Не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами.

Применение при беременности и в период лактации:

Может применяться при беременности и лактации.

Побочные действия:

Не выявлены.

Срок годности:

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Форма выпуска и упаковка:

По 30 мл раствора в стеклянном флаконе темного цвета (200 доз), снабженном распылительным устройством и защитной крышкой. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения (эксплуатации):

Хранить в недоступном для детей месте при температуре $+25\pm 10^{\circ}\text{C}$, влажности 45-80 %, давлении 84-106.7 кПа.

Утилизация:

Спрей назальный Аква Марис® Плюс не оказывает негативного воздействия на окружающую среду, поэтому специальные меры для утилизации раствора не требуются.

Производитель:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
(ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия).

Место производства:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
(ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия).

Претензии к качеству продукта следует направлять в адрес Общества с ограниченной ответственностью «ЯДРАН»:

119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д.38, офис VII, тел./факс: +7(499)143-33-71.

www.aquamaris.ru

Внимание! В данном документе представлены только ОСНОВНЫЕ сведения, все дополнительные параметры содержатся в Инструкции по применению для специалистов с медицинским образованием и также могут быть предоставлены по запросу.

Инструкция по применению для специалистов с медицинским образованием

Внимание!

В данный документ включены сведения, являющиеся коммерческой тайной компании. Данные параметры НЕ учитываются и НЕ контролируются пациентом при применении изделия. Данный документ предназначен для специалистов с медицинским образованием и может быть предоставлен по запросу.

Спрей назальный Аква Марис® Плюс

Регистрационное удостоверение:

Стерильный изотонический раствор морской воды с декспантенолом.

Содержание NaCl не менее 9 г/л

Состав на 30 мл:

Морская вода – 6042,0 мг

Декспантенол – 300, мг

Дигидрофосфат калия – 60,8732 мг

Динатрия фосфат додекагидрат – 5,9816 мг

Вода очищенная – до 30 мл

Натуральная вода Адриатического моря, входящая в состав раствора, содержит ионы Cl^- , Na^+ , SO_4^{2-} , Mg^{2+} , Ca^{2+} , K^+ , HCO_3^- , Br^- , а также микроэлементы, такие как: цинк, селен, йод, железо, марганец и др.

Не содержит консервантов.

Внешний вид:

Бесцветный прозрачный раствор.

Назначение:

Спрей назальный Аква Марис® Плюс предназначен для нанесения на слизистую оболочку носа для увлажнения и восстановления слизистой оболочки и удаления выделений.

Применяется:

- для орошения и увлажнения слизистой оболочки носа;
- для удаления вирусов, бактерий и инородных частиц;
- для восстановления и заживления слизистой оболочки носа;
- для уменьшения раздражения и воспаления локальных участков слизистой оболочки.

Описание:

Стерильный изотонический раствор морской воды с декспантенолом увлажняет слизистую оболочку носа и способствует поддержанию ее нормального физиологического состояния, способствует разжижению слизи и нормализации ее выработки в бокаловидных клетках слизистой оболочки носовой полости.

Микроэлементы воды Адриатического моря улучшают функцию мерцательного эпителия, оказывают стимулирующее, восстановительное, очищающее, противовоспалительное действие на слизистую оболочку полости носа, повышают ее устойчивость к внедрению патогенных микроорганизмов.

Ионы кальция и магния стимулируют движение «реснитчатых клеток» слизистой оболочки, способствующих удалению из полости носа микроорганизмов и инородных частиц, и нормализуют реологические свойства слизи (вязкость, текучесть).

Йод, ионы натрия и хлорид - ионы оказывают антисептический эффект, а также активизируют выработку защитной слизи.

Ионы цинка и селена стимулируют местный иммунитет слизистой оболочки носа и околоносовых пазух.

Ионы кальция обладают противоаллергическим действием.

Карбонаты, сульфаты, хлориды нормализуют выработку назальной слизи.

Декспантенол стимулирует процессы восстановления слизистой оболочки, оказывает регенерирующее, метаболическое и слабое противовоспалительное действие.

Спрей назальный Аква Марис® Плюс способствует удалению вирусов, бактерий, аллергенов и инородных частиц со слизистой оболочки носа, ее восстановлению и заживлению, а также уменьшению местного воспалительного процесса.

Спрей назальный Аква Марис® Плюс может применяться как в лечебно-профилактических учреждениях, так и в домашних условиях.

Показания к применению:

- профилактика острых респираторных инфекций (ОРВИ);
- профилактика ринита;
- сухость слизистой оболочки полости носа;
- подготовка слизистой оболочки к применению назальных препаратов;
- сохранение физиологических характеристик слизистой оболочки полости носа в измененных микроклиматических условиях у лиц, живущих и работающих в помещениях с кондиционированным воздухом и/или центральным отоплением; у людей, носоглотка которых постоянно подвергается вредным воздействиям (курильщики, водители автотранспорта, люди, работающие в горячих и запыленных цехах, а также находящиеся в регионах с суровыми климатическими условиями).

Способ применения:

Для профилактики ОРВИ и ринита и ежедневной гигиены носовой полости – детям с 1 года и взрослым по 1-2 впрыскиванию несколько раз в день, при необходимости возможно более частое применение.

Для устранения сухости и раздражения в носовой полости – детям с 1 года и взрослым по 3-4 впрыскивания несколько раз в день, при необходимости возможно более частое применение.

Длительность применения не ограничена.

Указания по применению:

Перед первым использованием следует снять защитную крышку и нажать на распылитель 2-3 раза для того, чтобы выпустить воздух.

Спрей назальный Аква Марис® Плюс совместим со всеми средствами, используемыми для лечения насморка.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам раствора.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами:

Не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами.

Применение при беременности и в период лактации:

Может применяться при беременности и лактации.

Побочные действия:

Не выявлены.

Срок годности:

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Форма выпуска и упаковка:

По 30 мл раствора в стеклянном флаконе темного цвета (200 доз), снабженном распылительным устройством и защитной крышкой. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия длительного хранения и транспортирования:

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Медицинское изделие при транспортировке устойчиво к воздушно-климатическим факторам, а также к механическим воздействиям.

Длительное хранение и транспортирование осуществляется при влажности 45-80 %, давлении 84 -106.7 кПа и температуре от +1 до +50°C.

Условия хранения (эксплуатации):

Хранить в недоступном для детей месте при температуре $+25\pm 10^{\circ}\text{C}$, влажности 45-80 %, давлении 84-106.7 кПа.

Утилизация:

Спрей назальный Аква Марис® Плюс не оказывает негативного воздействия на окружающую среду, поэтому специальные меры для утилизации раствора не требуются.

Класс опасности отходов:

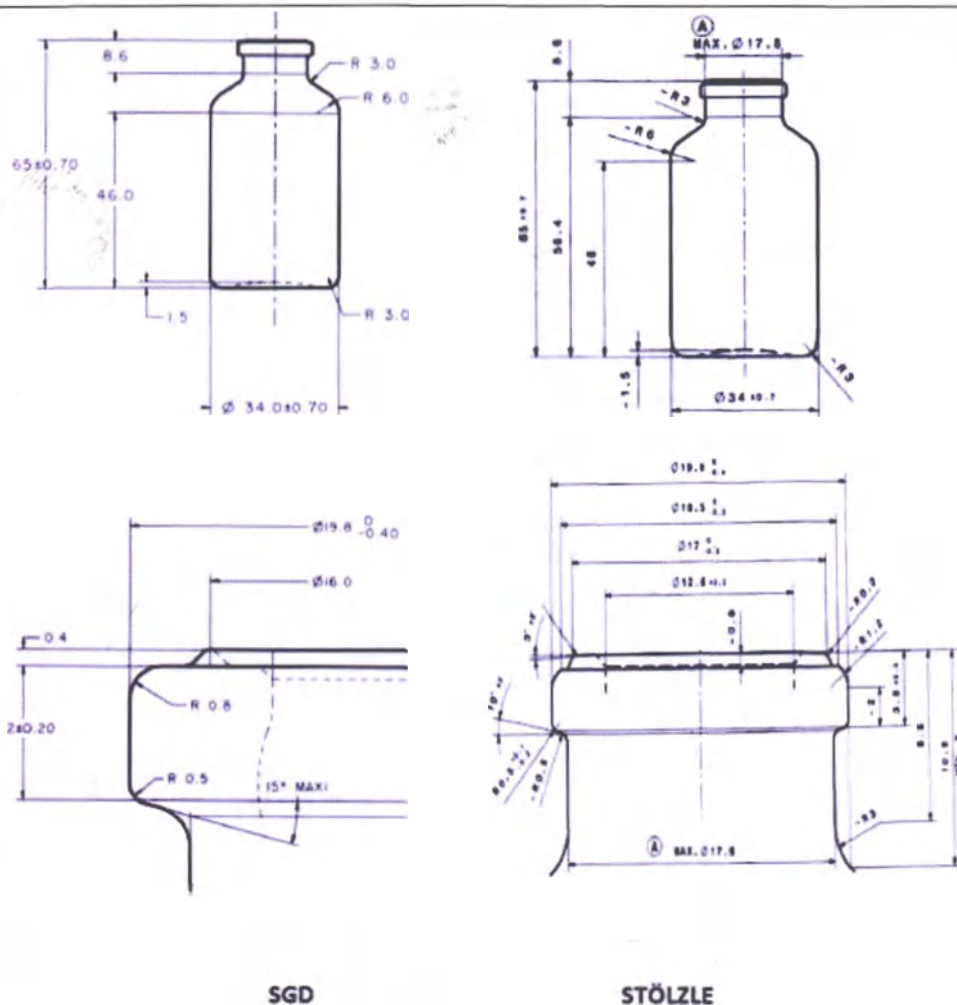
Класс отходов А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантийные обязательства:

Производитель дает гарантию на все указанные свойства и характеристики медицинского изделия в течение двух лет со дня производства при соблюдении требований к транспортированию и хранению.

Технические характеристики составных частей флакона

Параметр флакона без дозирующего устройства (рис. 1)	Значение
Описание	Флакон из темного стекла, соответствует образцу референта, без видимых дефектов, не содержит видимых примесей
Общая высота	64,30-65,70 мм
Диаметр дна флакона	33,30-34,70 мм
Внешний диаметр горла	19,40-19,80 мм
Толщина стенки	мин. 0,8 мм
Вместимость	33,8-36,2 мл
Масса	мин. 32,0 г
Качество поверхностей	Гладкая, без инородных включений и трещин



SGD

STÖLZLE

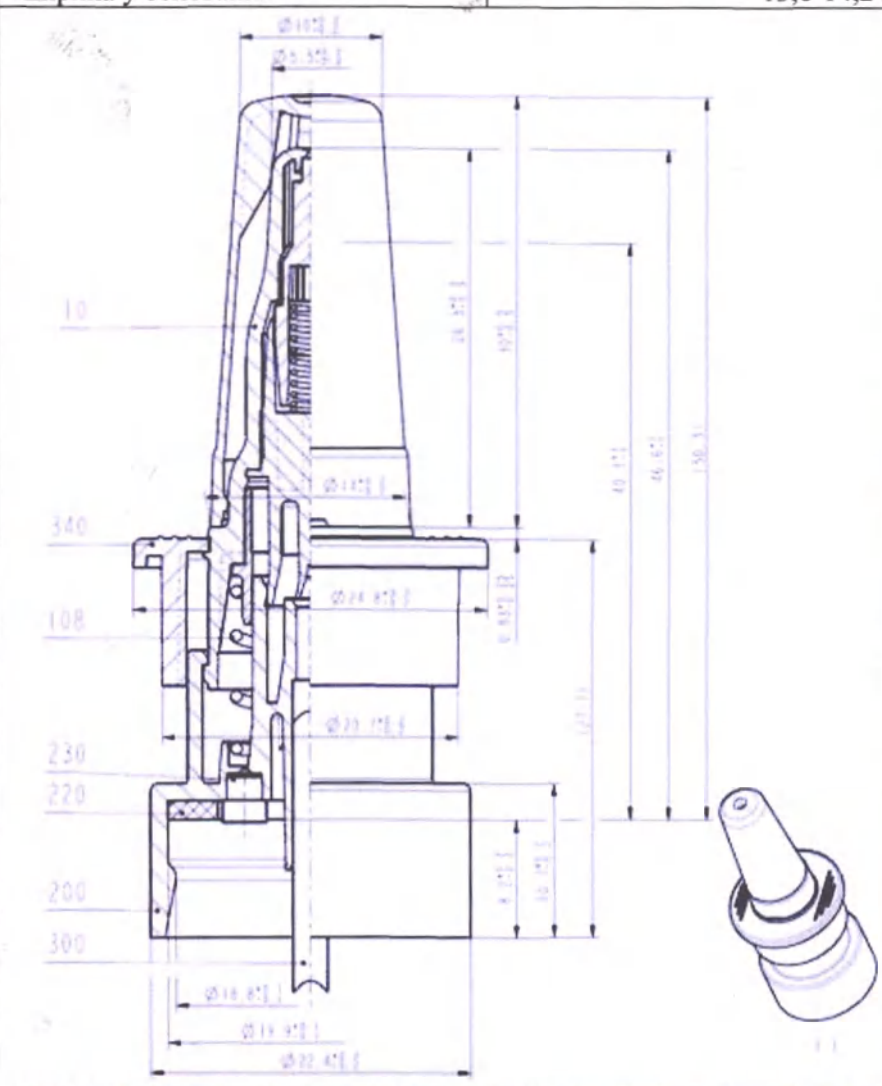
Рис. 1 Технический рисунок флакона без дозирующего устройства.

Параметры дозирующего устройства (рис.2а, 2б)

Параметр	Значение
Доза	0,10-0,15 мл
Диаметр нажимного элемента	24,6-25,0 мм
Диаметр основания дозирующего устройства	22,2-22,6 мм
Расстояние от нажимного элемента до основания дозирующего устройства	27,5-27,9 мм
Длина дозирующего устройства	58,0-59,0 мм
Расстояние от погружной трубки до стенки флакона	18,7-18,9 мм
Длина погружной трубки	59,9-61,7 мм

Параметры колпачка (рис.2а, 2б)

Параметр	Значение
Длина	29,5-30,5 мм
Ширина у основания	13,8-14,2 мм



2а

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. | GL d.d. / Svilno 20 51000 Rijeka Croatia / Commercial court in Rijeka Reg.no. .Tc-95/807-2, Company ID no: 040004561

SPLITSKA BANKA d.d. Domovinskog rata 61, 21000 Split, IBAN: HR1623300031100206298, SWIFT: SOGEHR22
ERSTE & STEIERMARKISCHE BANK d.d. Jadranski trg 3A, 51000 Rijeka, IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22
PRIVREDNA BANKA d.d., Račkoga 6, 10000 Zagreb, IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X

Founding capital: HRK 118.472.000,00 (paid in full) / Issued shares no. : 1184720 / Share nominal value: HRK 100,00

President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification number: 20950636972, VAT number: HR20950636972 / Tel:+385 51 546 124 / Fax:+385 51 546 124/e-mail: igl@igl.hr / www.igl.hr

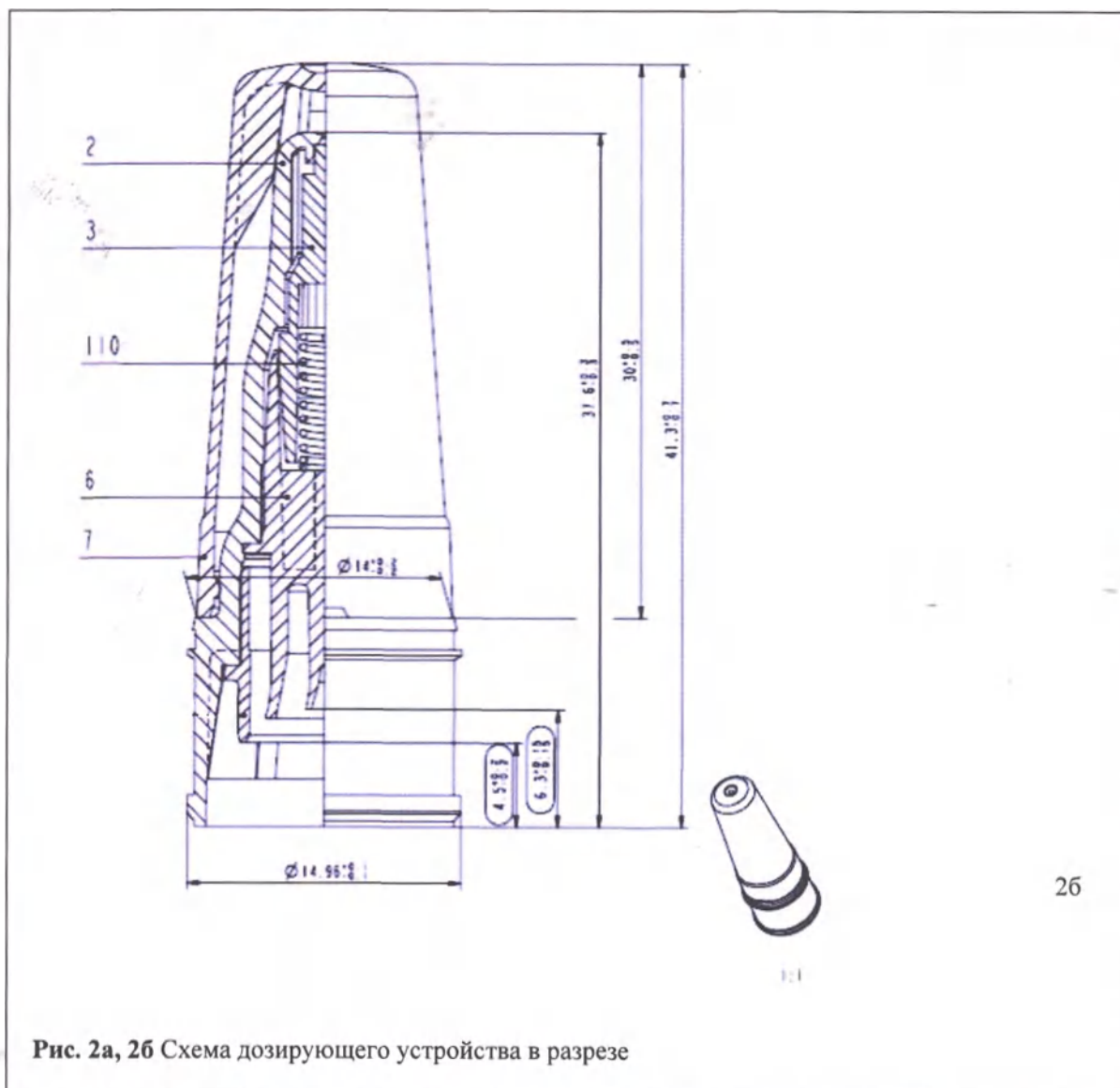


Рис. 2а, 26 Схема дозирующего устройства в разрезе

Общие характеристики	Значение
Масса раствора во флаконе	30,3 – 32,2 г
Усилие нажатия, необходимое для срабатывания спрея	25,9-28,4 Н
Плотность раствора	1.007 г/мл
pH	5,0-6,5
Осмоляльность	0,280 – 0,320 осмоль/кг

Информация об используемых материалах в медицинском изделии.

В таблицах 1-2 представлена информация о материалах, из которых изготовлены дозирующее устройство, флакон и колпачок.

Таблица 1. Данные о материалах дозирующего устройства.

Номер детали (рис. 2а, 2б)	Составная часть флакона	Материал	Изготовитель материалов
10	2	Распылитель Полипропилен (EXXONMOBIL PP1013H1) Белый краситель 3 % (FIBAPLAST WEISS PPK 419482)	EXXONMOBIL CHEMICAL KARL FINKE GMBH & CO KG
	3	Штифт Полиэтилен высокой плотности (PURELL ACP 6541A)	LYONDELLBASELL
	6	Поршень Полиэтилен высокой плотности (BORMED HE7541-PH)	BOREALIS
	7	Колпачок Полиэтилен низкой плотности (FLEXIRENE MT 40A)	VERSALIS
	110	Пружина Сталь 1.4310 / AISI 302	SEKONA /SPRINGPART MANUFACTURING LIMITED / RESSORTS HUON DUBOIS
108	Пружина	Сталь 1.4310 / AISI 302	SEKONA /SPRINGPART MANUFACTURING LIMITED / RESSORTS HUON DUBOIS
200	Корпус дозирующего устройства	Полипропилен (PURELL HP371P) Белый краситель 3 % (FIBAPLAST WEISS PPK 419482)	LYONDELLBASELL KARL FINKE GMBH & CO KG

220	Прокладка	Изобутилен- изопреновый каучук (S 8501K)	TEKNI-PLEX EUROPE NV
230	Фильтр	Полипропилен (EXXONMOBIL PP1013H1) Белый краситель 3 % (FIBAPLAST WEISS PPK 419482)	EXXONMOBIL CHEMICAL KARL FINKE GMBH & CO KG
300	Погружная трубка	Полиэтилен ABL 704	TEKNI-PLEX EUROPE NV
340	Нажимной элемент	Полипропилен (EXXONMOBIL PP1013H1) Белый краситель 3 % (FIBAPLAST WEISS PPK 419482)	EXXONMOBIL CHEMICAL KARL FINKE GMBH & CO KG

Таблица 2. Данные о материалах флакона

Часть изделия	Материал	Изготовитель материалов
Флакон из темного стекла	тип III Евр. Фарм.	SGD S.A., Франция или STÖLZLE OBERGLAS AG, Австрия.

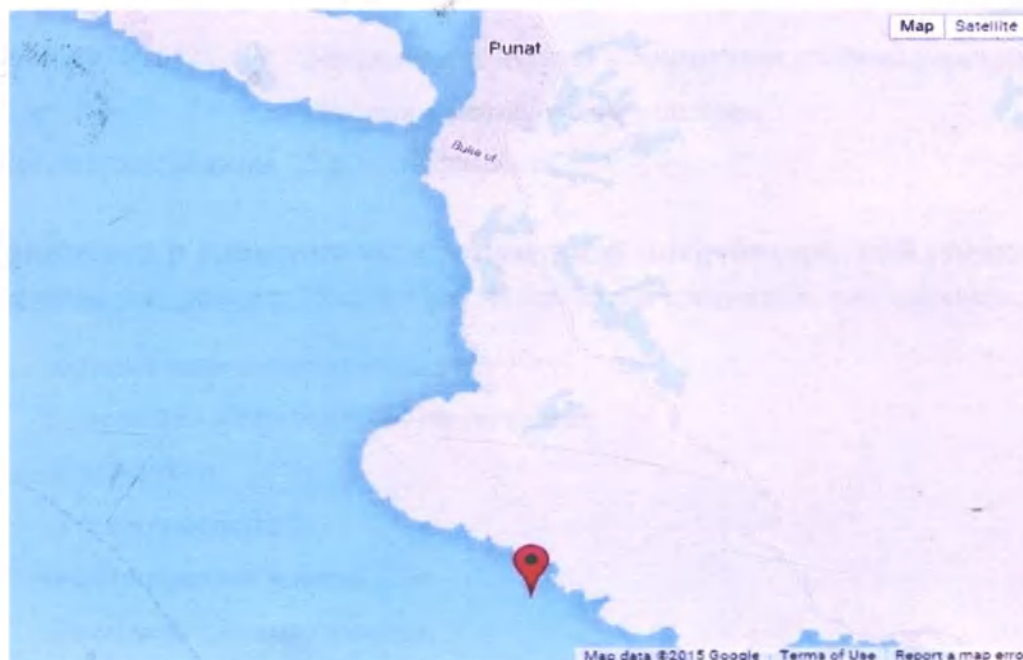
Картонная упаковка (вторичная упаковка) выполнена из картона марки PAP 21.

Данные о месте и глубине забора морской воды:

Забор морской воды осуществляется в северной части Адриатического моря, в территориальных водах муниципалитета Пунат, в районе утеса Бишкупичи. Точные координаты места: 44° 58' 12'' N и 14° 38' 0'' E. Допустимое отклонение в радиусе составляет 250 метров.

Забор морской воды осуществляется в средних слоях Адриатического моря, на глубине 20-30 метров.

Карта места забора морской воды:



Информация о стерильности:

Раствор - стерильно. Метод – мембранная фильтрация (размер пор фильтра - 0,1 мкм).

Флакон из темного стекла – стерильно. Метод – паровая стерилизация (автоклавирование).

Дозирующее устройство – стерильно. Метод – гамма-излучение.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Изделие соответствует всем действующим требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.

Примененные гармонизированные стандарты, национальные стандарты и прочие нормативные документы:

ISO 9001:2015	Системы управления качеством
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы управления качеством – Требования для регуляторных целей
EN ISO 15223-1:2016	Символы, используемые на этикетках медицинских изделий,

EN 1041:2008 + A1:2013	при маркировке и в предоставляемой информации
EN ISO 14971:2012	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
Ph. Eur, текущее издание	Медицинские изделия - Применение системы управления рисками к медицинским изделиям.
	2.6.1 Стерильность

Маркировка и упаковка индивидуальной потребительской упаковки

На первичную упаковку (флакон) (рис.4) помещают следующую информацию:

- торговое наименование изделия;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер серии;
- дата производства;
- срок годности «Годен до ...»;
- объем медицинского изделия;
- сведения о номере регистрационного удостоверения.



Рис. 4 Проект первичной упаковки спрея назального Аква Марис® Плюс.

Медицинские изделия во флаконах упаковывают во вторичную упаковку (индивидуальную потребительскую упаковку из картона) (рис. 5), на которой указывается:

- наименование изделия;
- наименование и адрес производителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и адрес стороны, принимающей претензии;
- состав медицинского изделия;
- информация о стерильности;
- назначение и показания к применению;
- способ применения;
- противопоказания;
- объем медицинского изделия;
- условия хранения;
- номер серии;
- дата производства;
- срок годности «Годен до ...»;
- сведения о номере регистрационного удостоверения.



Рис. 5 Проект вторичной упаковки спрея назального Аква Марис® Плюс.

Цветовые оттенки проектов упаковок могут отличаться от таковых, поступающих в продажу, так как зависят от технических характеристик принтеров. Расположение текста на упаковке может незначительно изменяться.

Маркировка на транспортной коробке содержит следующую информацию:

- наименование медицинского изделия
- количество потребительских упаковок в транспортной коробке
- дата производства
- срок годности
- страна происхождения
- баркоды
- манипуляционные знаки:



Ограничение температуры



Верх



Хрупкое. Осторожно

Данные о производителе и организации, принимающей претензии

Производитель:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
(ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия).

Место производства:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
(ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия).

Претензии к качеству продукта следует направлять в адрес Общества с ограниченной ответственностью «ЯДРАН»:

119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д.38, офис VII, тел./факс: +7(499)143-33-71.

www.aquamaris.ru

Ja, javni bilježnik VELIBOR PANJKOVIĆ, Rijeka, Ante Starčevića 4,
potvrđujem da je ovo preslika prednje izvorne isprave:

Isprava ispisana na stranom jeziku, APPROVE, JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.,
Globally Regulatory Affairs, 06.06.2019.

Isprava čija se preslika ovjerava sastoji se od 22 stranice i ovjerava se u 1 primjerku. Podnositelj
isprave je DANIJELA GUDAC JUREŠA, OIB 91230876510, KRALJEVICA,
PRERADOVIĆEVA 12.

Javnobilježnička pristojba za ovjeru po tar. br. 11. st. 1. ZJP naplaćena u iznosu 27,00 kn.

Javnobilježnička nagrada po čl. 17. PPJT zaračunata u iznosu od 320,00 kn uvećana za PDV u iznosu
od 80,00 kn.

Broj: OV-16979/2019

Rijeka, 11.06.2019.



Javni bilježnik
VELIBOR PANJKOVIĆ



/Доперевод с английского и хорватского языков на русский язык/

*ДжейДжиЭл
Словно капля воды на ладони*

УТВЕРЖДАЮ

**ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.
Глобальный директор по регуляторным вопросам
Сандра Кошчак
должность
/подпись/**

«06» 06 2019 г.

/Печать /:
06 ДжейДжиЭл а.о.
Свилно 20, Риека

Эксплуатационная документация

Спрей назальный Аква Марис® Плюс,

Производства ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия

/Колонтитул на каждой странице документа/

Компания ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. / Свилно 20 51000 Риека Хорватия / Коммерческий суд в Риеке Регистрационный номер Тт-95/807-2 Идентификационный номер компании 040004561

SPLITSKA BANKA d.d. Домовинског рата 61, 21000, Сплит, IBAN HR16623300031100206298, SWIFT SOGEHR22
ERSTE E STEIERMARKISCHE BANK d.d. Jadranski trg. 3A 51000 Риека IBAN HR3424020061100028110, SWIFT ESBCHR22
PRIVREDNA BANKA d.d., Рачкога, 6, 10000, Загреб, IBAN HR262340009110157389, SWIFT PBZGHR2X

Учредительный капитал 118 472 000,00 кун (количество полностью оплаченных / выпущенных акций 1184720 / номинальная стоимость акции 100,00 кун

Президент правления: Иво Усмани/Исполнительный директор: Мислав Вучич

Личный идентификационный номер 20950696972 Номер плательщика НДС HR20950636972 / телефон: +385 51 546 124 / Факс: +385 51 546 124 / электронная почта: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

/Текст документа на русском языке на 22 листах/

Я, нотариус **Велибор Панькович**, Риека, Анте Старчевича, д. 4, настоящим подтверждаю, что данный документ является копией оригинального документа

**Документ на иностранном языке «Утверждаю» выданный ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ
ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Глобальные регуляторные вопросы, 06.06.2019.**

Документ, копия которого заверена и состоит из 22 страниц, заверена в 1 экземпляре.
Податель документа **Даниела Гудац-Юреша**, ЛИН 91230876510, Кралевица, ул.
Прерадовичева, д. 12.

Нотариальный сбор за удостоверение, согласно тарифу № 11 Закона о нотариате, оплачен в размере 27,00 хорватских кун.

Нотариальное вознаграждение, согласно статье 17 Правил о временных нотариальных тарифах, начислено в размере 320,00 кун. Начислен НДС в размере 80,00 кун.

Номер: OV-16979/2019

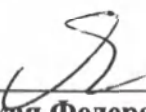
Риека, 11.06.2019

Нотариус Велибор Панькович

/Гербовая печать: Республика Хорватия * Нотариус * Велибор Панькович * Риека * 4/

/Документ шит и заверен гербовой печатью/:

Республика Хорватия * Нотариус * Велибор Панькович * Риека *


Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Евгенией Васильевной.

Подпись сделана в моем присутствии.

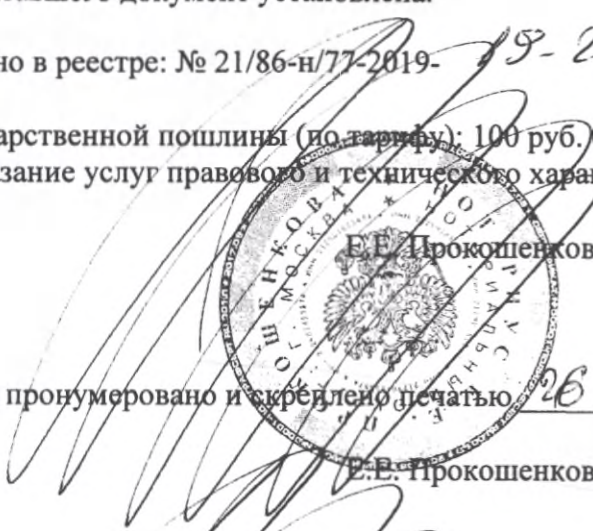
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

89-219

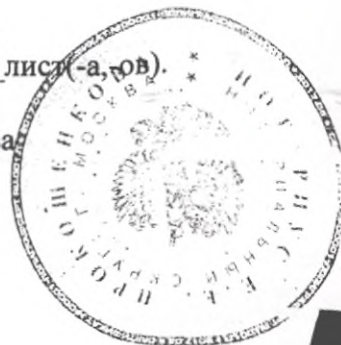
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.


Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист(-а, ов).

Е.Е. Прокошенкова



28

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошечкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрирована в реестре № 2018/000177-2020

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1400 руб. Е.Е. Прокошечкова



Всё прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 28 листов.
Нотариус

