



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
(Минздравсоцразвития России)

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994  
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

ООО "САНТА"

ул. Шипиловская, д. 64, корп. 1,  
г. Москва, 115682

21.09.2011 № 31-3-409729

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Решение о внесении изменений в документы,  
содержащиеся в регистрационном досье на  
зарегистрированный лекарственный  
препарат для медицинского применения**

Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, на основании представленных документов и данных, в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения

Кармолис®

(торговое наименование лекарственного препарата)

-

(международное непатентованное или химическое наименование лекарственного препарата)

капли

(лекарственная форма, дозировка)

Доктор А.и Л. Шмидгалл, Австрия  
Wolfganggasse 45-47, A-1121 Wien, Austria

(наименование и адрес места осуществления производства лекарственного препарата)

Доктор А.и Л. Шмидгалл, Австрия  
Wolfganggasse 45-47, A-1121 Wien, Austria

(наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение)

П N015043/01 от 01.07.2008

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

НД 42-7217-02

(нормативная документация)

В соответствии с принятым решением, изменения вносятся:

- 1) в нормативную документацию;
- 2) в инструкции по применению лекарственного препарата;
- 3) в макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата;
- 4) в регистрационное удостоверение на лекарственный препарат для медицинского применения.

К решению о внесении изменений прилагаются согласованные документы:

- 1) нормативная документация П N015043/01-210911 на 19 л. в 1 экз.;
- 2) инструкция по применению лекарственного препарата П N015043/01-210911 на 4 л. в 1 экз.;
- 3) макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата на 10 л. в 1 экз.;
- 4) регистрационное удостоверение на лекарственный препарат для медицинского применения № П N015043/01 от 21.09.2011 на 2 л. в 1 экз.

Директор Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств



М.Р. Сакаев