



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

P N003761/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Международная корпорация "ЭДАС" (ООО "ЭДАС"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	117105, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 5, корп. 5
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	02.10.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	25.01.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	ОКУЛЮС ЭДАС-108
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	-
Лекарственная форма	капли для приема внутрь гомеопатические
Дозировка	-
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
Echinacea purpurea C3, Euphrasia officinalis C3, Ruta graveolens (Ruta) C6, вспомогательные вещества (этанол (спирт этиловый))	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	капли для приема внутрь гомеопатические (флакон) 25 мл x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	P N003761/01-250122

040058

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Общество с ограниченной ответственностью "Международная корпорация "ЭДАС" (ООО "ЭДАС"),
Россия

117105, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 5, корп. 5

Заместитель Министра




С.В. Глаголев



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

ООО "ЭДАС"

117105, г. Москва,
Варшавское шоссе,
д. 5, корп. 5

25.01.2022 № 20-3-4181732/ИД/ИЗМ

На № _____ от _____

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



Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии со статьей 30 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и на основании представленного заявления № 143739 (вх. № 4181732 от 28.07.2021) и документов по результатам проведенных экспертиз принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения:

ОКУЛЮС ЭДАС-108

(торговое наименование лекарственного средства)

(международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного средства)

капли для приема внутрь гомеопатические

(лекарственная форма, дозировка)

**Общество с ограниченной ответственностью "Международная
корпорация "ЭДАС" (ООО "ЭДАС"), Россия**

117105, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 5, корп. 5

(наименование и адрес места осуществления производства)

Р N003761/01 от 02.10.2009

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

**Общество с ограниченной ответственностью "Международная
корпорация "ЭДАС" (ООО "ЭДАС"), Россия**

117105, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 5, корп. 5

(наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Р N003761/01-250122

(нормативная документация)

В соответствии с принятым решением в регистрационное досье вносятся следующие изменения:

- Изменение в нормативную документацию;
- Изменение в инструкцию по применению лекарственного препарата;
- Изменение в макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковок;
- В регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения.

К решению о внесении изменений прилагаются согласованные документы.

Приложение:

нормативная документация Р N003761/01-250122 - 5 л. в 1 экз.;

инструкция по применению - 3 л. в 1 экз.;

макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковок - 2 л. в 1 экз.;

регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения Р N003761/01 от 25.01.2022 г.

Врио директора Департамента
регулирования обращения
лекарственных средств и
медицинских изделий



С.В. Семечева

МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N 003762/02 - 25 0122
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение № _____

Дата регистрации « ____ » _____ 20 ____ г.

ООО «МЕЖДУНАРОДНАЯ КОРПОРАЦИЯ «ЭДАС»

(ООО «ЭДАС»), Россия

117105, Россия, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 5, корп. 5

наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное
удостоверение, адрес

НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

номер

ОКУЛЮС ЭДАС-108

торговое наименование лекарственного препарата

капли для приема внутрь гомеопатические

лекарственная форма

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ЭДАС», Россия

ФАСОВЩИК (ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА)

ООО «ЭДАС», Россия

УПАКОВЩИК (ВТОРИЧНАЯ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ) УПАКОВКА)

ООО «ЭДАС», Россия

ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

ООО «ЭДАС», Россия

СПЕЦИФИКАЦИЯ

ОКУЛЮС ЭДАС-108, капли для приема внутрь гомеопатические

ООО «ЭДАС», Россия

Показатели	Методы	Нормы
Описание	Органолептический	Бесцветная прозрачная жидкость со слабым характерным запахом
Подлинность	Качественная реакция с раствором йода в щелочной среде.	Ощущается запах йодоформа и образуется желтый осадок йодоформа (спирт этиловый).
Плотность	ГФ РФ, метод 1	От 0,960 до 0,965 г/см ³
Объем содержимого упаковки	ГФ РФ	Препарат должен выдерживать требования
Микробиологическая чистота	ГФ РФ	Категория 3А.
Упаковка	По 25 мл во флакон из стекломассы, укупоренный пробкой полиэтиленовой или пробкой-капельницей и крышкой винтового типа. Дополнительно на крышку флакона надевается колпачок декоративный термоусадочный. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.	
Маркировка	В соответствии с НД	
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	
Срок годности	3 года	

Состав**100 г препарата содержат:**

Активные компоненты:

<i>Echinacea purpurea</i>	С 3*
<i>Euphrasia officinalis</i>	С3
<i>Ruta graveolens</i> (Ruta)	С6

Вспомогательное вещество:

Этанол (спирт этиловый) около 30 % **

Описание. Бесцветная прозрачная жидкость со слабым характерным запахом.

Подлинность. К 1 мл препарата прибавляют 5 мл натрия гидроксида раствора 10%, 2,0 мл 0,1 М раствора йода и взбалтывают; ощущается запах йодоформа и образуется желтый осадок йодоформа (спирт этиловый).

Плотность. От 0,960 до 0,965 г/см³ (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0014.15 «Плотность», метод 1).

Объем содержимого упаковки. Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0007.15 «Масса (объем) содержимого упаковки».

Микробиологическая чистота. Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота», Категория 3А.

*Разведения гомеопатические готовят из настоек гомеопатических матричных: *Echinacea purpurea* и *Euphrasia officinalis* производства ЭС.СИ.ПЛАНТЭКСТРАКТ С.Р.Л. ЭС.СИ. («S. C. PLANTEXTRACT S.R.L»), Румыния, *Ruta graveolens* (Ruta) производства ООО «ЭДАС», Россия. Контроль качества осуществляется для: *Echinacea purpurea* – по ФС.2.6.0053.18; *Euphrasia officinalis* – по ГФГ 2000; *Ruta graveolens* (Ruta) по ФС.2.6.0042.18

**Этанол (спирт этиловый) около 30 % готовят из 31,3 мл этанола (спирта этилового) 95% (ЛСР-008823/08-211020, ФС 000101-251017) и 68,7 мл воды очищенной (ГФ РФ, ФС.2.2.0020.18).

Упаковка. По 25 мл во флакон из стекломассы типа ФК 1-25-16-ОС-1 по ТУ 9461-007-53945143-2015 или по ТУ 23.13.11-002-14552200-2018, закупоренный пробкой полиэтиленовой типа ПП-8 по СТО 54607141-001-2012, или типа ПКП-8 по ТУ 9467-001-54607141-2008, или пробкой-капельницей типа ПКП-2 и крышкой винтового типа КПРнв-16/2 по ТУ 9398-001-52890925-2007. Дополнительно на крышку флакона надевается колпачок декоративный термоусадочный по ТО Р.47786893.07774.001. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей по ГОСТ 18510-87, или этикеточной по ГОСТ 7625-86, или на липкой основе, или импортной, разрешенной к применению.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного или импортного по ГОСТ 7933-89.

Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 33781-2016 и ГОСТ 9142-90 из картона гофрированного по ГОСТ Р 52901-2007.

Маркировка. На этикетке флакона указывают наименование производителя лекарственного препарата, его товарный знак, адрес, номера телефонов, торговое наименование препарата, лекарственную форму, состав препарата по терминологии, принятой в гомеопатии, с указанием для активных компонентов шкалы и степени используемых разведений, объем препарата в миллилитрах, показания к применению, «способ применения и дозы: Придерживаться приведенных в инструкции доз и указаний по приему препарата. Следовать инструкции!», «Гомеопатическое лекарственное средство», «Хранить в недоступном для детей месте!», номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, условия хранения, номер серии, срок годности.

На картонной пачке указывают наименование производителя лекарственного препарата, его товарный знак, адрес, номера телефонов, адрес в интернете, торговое наименование препарата, лекарственную форму, количество капель в 1 мл, состав препарата по терминологии, принятой в гомеопатии, с указанием для активных компонентов шкалы и степени ис-

пользуемых разведений, объем препарата в миллилитрах, показания к применению, на лицевой грани пачки основное показание к применению: «Зрительное утомление», «способ применения и дозы: Придерживаться приведенных в инструкции доз и указаний по приему препарата. Следовать инструкции!», «Гомеопатическое лекарственное средство», «Хранить в недоступном для детей месте!», номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, условия хранения, номер серии, срок годности, внутренний код, штрих-код, контрольный идентификационный знак (КИЗ).

Маркировка групповой упаковки и транспортной тары по ГОСТ 14192-96.

Хранение. В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности. 3 года.

Примечание. Предприятие гарантирует представление протоколов анализов исходных субстанций и матричных настоек для каждой серии препарата. Предприятие гарантирует соответствие компонентного состава (качественного и количественного) составу, указанному в настоящей нормативной документации. Реактивы и титрованные растворы, приведенные в настоящей нормативной документации, описаны в соответствующих разделах Государственной фармакопеи РФ.

Президент
ООО «ЭДАС»



С.Г. МИФТАХУТДИНОВ

МИНЗДРАВ РОССИИ
Р №03761/01 - 25 0122
СОГЛАСОВАНО

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 5 листов листов.

Президент ООО «ЭДАС»
Мифтахутдинов С.Г.

« 14 » 12



**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ОКУЛЮС ЭДАС-108**

Регистрационный номер:

Торговое наименование

ОКУЛЮС ЭДАС-108

Лекарственная форма

Капли для приема внутрь гомеопатические

Состав

100 г препарата содержат:

Активные компоненты: Echinacea purpurea (Эхинацея пурпуреа) С 3, Euphrasia officinalis (Эуфразия официналис) С3, Ruta graveolens (Ruta) (Рута гравеоленс (Рута)) С6

Вспомогательное вещество: Этанол (спирт этиловый) около 30%

Описание

Бесцветная прозрачная жидкость со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Гомеопатическое средство

Фармакологическое действие

Многокомпонентный гомеопатический препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Показания к применению

В комплексной терапии астенопических расстройств зрения (зрительное утомление).

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к отдельным компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания (в связи с отсутствием специальных исследований). Возраст до 12 лет.

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, возраст старше 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием специальных исследований противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь вне приема пищи. Если врачом не назначено иначе, взрослым принимать по 5 капель в чайной ложке воды 3 раза в сутки. Детям старше 12 лет – по 4 капли 3 раза в сутки. Курс лечения 2-4 недели.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции. На настоящий момент информация о побочных эффектах препарата отсутствует. При возникновении побочных эффектов следует обратиться к врачу.

Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Применение гомеопатических препаратов не исключает лечение другими лекарственными средствами.

Особые указания

Привыкания к препарату или «синдрома отмены» не отмечено.

Максимальная разовая доза препарата содержит 0,03 г абсолютного спирта этилового.

Максимальная суточная доза препарата содержит 0,1 г абсолютного спирта этилового.

При приеме гомеопатических лекарственных средств могут временно обостряться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Капли для приема внутрь гомеопатические.

По 25 мл во флакон из стекломассы, закупоренный пробкой полиэтиленовой или пробкой-капельницей и крышкой винтового типа. Дополнительно на крышку флакона надевается колпачок декоративный термоусадочный.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель / Организация, принимающая претензии потребителей/ Владелец регистрационного удостоверения

ООО «МЕЖДУНАРОДНАЯ КОРПОРАЦИЯ «ЭДАС» (ООО «ЭДАС»)

117105, Россия, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 5. корп. 5.

Телефоны: 8-800-333-55-84, 8 (499) 237-22-95; www.edas.ru

Президент
ООО «ЭДАС»



С.Т. Мифтахутдинов

МИНЗДРАВ РОССИИ
Р No05761/01- 250122
СОГЛАСОВАНО

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3/11/2011 листов.

Президент ООО «ЭДАС»
Мифтахутдинов С.Г.

« 14 » 12



МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N 0003761/01 - 25 01 22
СОГЛАСОВАНО

С. 1

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОКУЛЮС ЭДАС-108

Торговое наименование лекарственного препарата

капли для приема внутрь гомеопатические

лекарственная форма, дозировка

ООО «МЕЖДУНАРОДНАЯ КОРПОРАЦИЯ «ЭДАС» (ООО «ЭДАС»), Россия

наименование производителя, страна

макет первичной упаковки (этикетка флакона)



Президент
ООО «ЭДАС»



Мифтахутдинов С.Г.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОКУЛЮС ЭДАС-108

Торговое наименование лекарственного препарата

капли для приема внутрь гомеопатические

лекарственная форма, дозировка

ООО «МЕЖДУНАРОДНАЯ КОРПОРАЦИЯ «ЭДАС» (ООО «ЭДАС»), Россия

наименование производителя, страна

макет вторичной упаковки (пачка картонная)

801-ЭУТ'Э СОУХСЮ

место нанесения КИЗ

ГОМЕОПАТИЧЕСКОЕ лекарственное средство
ОКУЛЮС ЭДАС 108

СОСТАВ
100 г препарата содержат:
Активные компоненты:
Echinacea purpurea C 3,
Euphrasia officinalis C3,
Ruta graveolens (Ruta) C6.
Вспомогательное вещество:
этанол (спирт этиловый)
около 30 %.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Р N _____

Производитель:
ООО «ЭДАС»
117105, Россия, Москва,
Варшавское шоссе, д. 5, корп. 5
www.edas.ru

место нанесения регистрационного номера

место нанесения телефона

место нанесения номера серии

место нанесения срока годности

место нанесения штрих-кода

108

ГОМЕОПАТИЧЕСКОЕ лекарственное средство
ОКУЛЮС ЭДАС 108
ЗРИТЕЛЬНОЕ УТОМЛЕНИЕ

КАПЛИ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ

25 МЛ
22 капли в 1 мл

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
В комплексной терапии астенологических расстройств зрения (зрительное утомление).

Серия: _____
Годен до: _____

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ОТПУСКАЮТ БЕЗ РЕЦЕПТА

Президент
ООО «ЭДАС»



Мифтахутдинов С.Г.

МИНЗДРАВ РОССИИ
Р №005761/01- 25 01 22
СОГЛАСОВАНО

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью _____ листов _____

Президент ООО «ЭДАС»
Мифтакутдинов С.Г.

« 14 »

14

