

КОПИЯ



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
м. Київ

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**

№ UA/10381/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу
затверджене наказом МОЗ України від 21.01.2010 № 22

Згідно зі ст.9 Закону України "Про лікарські засоби" та постановою
Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 "Про затвердження
Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і
розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)" лікарський
засіб

СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/200 000,

розчин для ін'єкцій

перереєстрований в Україні терміном на **5 років**

Заявник:

СЕПТОДОНТ

58, Rue du Pont de Creteil 94100 Saint-Maur des Fosses, Франція

SEPTODONT

58, rue du Pont de Creteil 94100 Saint-Maur-des-Fosses Cedex, France

Реєстраційне посвідчення діє на всій території України до 21.01.2015

Реєстраційне посвідчення видане 22.01.2010



РП 000026

КОПИЯ

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/200 000**

Лікарська форма:

розчин для ін'єкцій

Шлях введення: *у м'які тканини щелепно-лицьової ділянки, у слизову оболонку ротової порожнини*

Код АТС: *N01B B58*

Показання до застосування:

локальна або локально-регіональна анестезія у стоматології

Вид і розмір упаковки:

по 1 мл у картриджі з маркуванням українською мовою; по 10 картриджів у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами;

по 1,7 мл у картриджі з маркуванням українською мовою; по 10 картриджів у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами

Термін зберігання: *2 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

СЕПТОДОНТ

58, Rue du Pont de Creteil 94100 Saint-Maur de Foss, Франція

SEPTODONT

58, rue du Pont de Creteil 94100 Saint-Maur-des-Fosses Cedex, France

КОПИЯ

**ВИСНОВКИ
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма:

*СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/200 000,
розчин для ін'єкцій*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Активні речовини:

*1,7 мл розчину (1 картридж) містить артикаїну гідрохлориду 68 мг,
адреналіну тартрату в перерахуванні на адреналін 0,0085 мг;
1 мл розчину (1 картридж) містить артикаїну гідрохлориду 40 мг,
адреналіну тартрату в перерахуванні на адреналін 0,005 мг*

Допоміжні речовини:

*натрію хлорид, натрію метабісульфіт (E-223), натрію едетат, натрію
гідроксид, вода для ін'єкцій*

Директор
Департаменту регуляторної політики
у сфері обігу лікарських засобів
та продукції у системі охорони здоров'я



Ю.Б. Константинов