

**КОПИЯ**



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
м. Київ

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ  
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**

№ UA/10380/01/01

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 1/100 000,**  
**розчин для ін'єкцій**

*перереєстрований* в Україні терміном на 5 років

Заявник:

**СЕПТОДОНТ**

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

**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 000025

**КОПІЯ**

## ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/100 000**

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 Сент-Мор де Фосс, 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 1/100 000,  
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 0,017 мг;  
1 мл розчину (1 картридж) містить: артикаїну гідрохлориду 40 мг,  
адреналіну тартрату в перерахуванні на адреналін 0,010 мг*

Допоміжні речовини:

*натрію хлорид, натрію метабісульфіт (Е-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