



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ №UA/15281/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене наказом МОЗ України від 16.06.2021 № 1225.

Згідно зі статтями 9, 9¹ Закону України "Про лікарські засоби" та постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)"

лікарський засіб

АРТІНІБСА З ЕПІНЕФРИНОМ 1:100.000,

розчин для ін'єкцій

перереєстрований в Україні безстроково.

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України **необмежений**.

Заявник та його місцезнаходження

ІНІБСА ДЕНТАЛ СЛЮ

Стра. Сабаделл а Граноллерс, 14,5 км, 08185, Ліса-да-Баль (Барселона), Іспанія

INIBSA DENTAL SLU

Str. Sabadell a Granollers, 14,5 km, 08185 Llica de Vall (Barcelona), Spain

Реєстраційне посвідчення оформлене 18.06.2021.

РП 034722



ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **АРТІНІБСА З ЕПІНЕФРИНОМ 1:100.000**

Лікарська форма, дозування:
розчин для ін'єкцій

Шлях введення: *на слизову оболонку ротової порожнини (згідно з інструкцією для медичного застосування)*

Код АТХ: *N01B B58*

Показання:

Місцева (інфільтраційна та провідникова) анестезія у стоматології для проведення складних процедур, що потребують глибокого знеболювання.

Вид, розмір та комплектність упаковки:

по 1,8 мл у картриджі з маркуванням українською мовою; по 50 картриджів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами

Термін придатності: *30 місяців*

Виробник(и) лікарського засобу:

ЛАБОРАТОРІОС ІНІБСА, С.А.

*Стра. Сабаделл а Граноллерс, 14,5 км, 08185, Ліса-да-Баль (Барселона), Іспанія
Laboratorios Inibsa S.A.*

Ctra. Sabadell a Granollers, 14,5 km, 08185 Llica de Vall (Barselona), Spain

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

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

*АРТІНІБСА З ЕПІНЕФРИНОМ 1:100.000,
розчин для ін'єкцій*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

1 мл розчину містить артикаїну гідрохлориду 40 мг, адреналіну тартрату у перерахуванні на адреналін 0,01 мг;

1 картридж (1,8 мл) містить артикаїну гідрохлориду 72 мг, адреналіну тартрату у перерахуванні на адреналін 0,018 мг

Допоміжні речовини:

натрію хлорид; натрію метабісульфіт (E 223); кислота лимонна, моногідрат; кислота хлористоводнева (для регулювання значення рН); натрію гідроксид (для регулювання значення рН); вода для ін'єкцій

В.о. Генерального директора Direktoratу
фармацевтичного забезпечення



Іван ЗДВОРНИХ