



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
м. Київ

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ  
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**

**№UA/10382/01/01**

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу  
затверджене наказом МОЗ України від 26.01.2015 № 32

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

**СКАНДОНЕСТ 3% ПРОСТИЙ,**

**розчин для ін'єкцій 3%**

*перереєстрований* в Україні терміном на 5 років

Заявник:

**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, France**

Реєстраційне посвідчення діє на всій території України до 26.01.2020

Реєстраційне посвідчення оформлене 29.01.2015

РП 015126

## ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **СКАНДОНЕСТ 3% ПРОСТИЙ**

Лікарська форма:

*розчин для ін'єкцій 3%*

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

Код АТХ: *N01B B03*

Показання до застосування:

*інфільтраційна та провідникова анестезія у стоматології;  
нескладні видалення зубів, а також препарування порожнин та обробка культі  
зубів під реставрації та ортопедичні конструкції;  
препарат також застосовують пацієнтам, яким протипоказані  
судинозвужувальні препарати*

Вид і розмір упаковки:

*по 1,8 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: *3 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

**СЕПТОДОНТ**

*58, Рю дю Пон де Кретеї 94100 Сент-Мор де Фосс, Франція*

**SEPTODONT**

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

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

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма:

*СКАНДОНЕСТ 3% ПРОСТИЙ,  
розчин для ін'єкцій 3%*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Активні речовини:

*1,8 мл розчину (1 картридж) містить: мелівакаїну гідрохлориду 54 мг*

Допоміжні речовини:

*натрію хлорид, натрію гідроксиду, вода для ін'єкцій*

Начальник Управління фармацевтичної  
діяльності та якості фармацевтичної продукції

Л.В. Коношевич

