



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

м. Київ

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ**  
**НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ № UA/10381/01/01**

Рішення про державну **перереєстрацію** лікарського засобу затверджене  
наказом МОЗ України від **05.06.2020 № 1336**.

Згідно зі статтею 9 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

**СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛНОМ 1/200 000,**

**розчин для ін'єкцій**

**перереєстрований в Україні безстроково.**

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

*Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки здійснюється  
відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом  
Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898,  
зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340  
(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року  
№ 996).*

Заявник та його місцезнаходження:

**СЕПТОДОНТ**

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

**SEPTODONT**

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

Реєстраційне посвідчення оформлене 09.06.2020.



РП 029124



## ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

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

Лікарська форма, дозування:  
розчин для ін'єкцій

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

Код АТХ: *N01B B58*

Показання:  
*локальна або локально-регіональна анестезія у стоматології*

Вид, розмір та комплектність 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 придатності: *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, France*



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

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

*СЕПТАНЕСТ 3 АДРЕНАЛІНОМ 1/200 000,  
розчин для ін'єкцій*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

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

Допоміжні речовини:

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

Начальник відділу з питань  
фармацевтичної діяльності  
Департаменту реалізації політик



Т.М. Ляковський