



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

П N014371/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Инибса Дентал С.Л.Ю., Испания, Inibsa Dental S.L.U.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Ctra. Sabadell a Granollers, km 14.5, 08185, Llica de Vall, Barsezona, Spain
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	05.03.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	18.10.2016
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Артикаин ИНИБСА
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Артикаин + Эпинефрин
Лекарственная форма	раствор для инъекций
Дозировка	40 мг+0.005 мг/мл, 40 мг+0.01 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
артикаина гидрохлорид 40.00 мг, эпинефрина гидротартрата в пересчете на эпинефрин 0.005/0.010 мг (соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1 : 200 000/1 : 100 000), вспомогательные вещества (натрия метабисульфит, натрия хлорид, вода для инъекций, хлористоводородная кислота раствор 2М, натрия гидроксид раствор 2М)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для инъекций, 40 мг/мл + 0.005 мг/мл, 40 мг/мл + 0.010 мг/мл (картридж) 1.8 мл x 100 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N014371/01-050309

008841

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Лабораториос Инибса С.А., Испания /
Laboratorios Inibsa S.A., Spain

Ctra. Sabadell a Granollers, km 14.5, 08185, Llica de Vall, Barselona, Spain

Первый заместитель Министра



И.Н. Каграманян