МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/1349/01/01

Рішення про державну ***перереєстрацію*** лікарського засобу затверджене наказом МОЗ України від **22.02.2019 № 464.**

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

АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ,

розчин для ін'єкцій (1:100 000)

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

Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22

Реєстраційне посвідчення оформлене 27.02.2019.

РП 0311122

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ**

Лікарська форма, дозування:

розчин для ін'єкцій (1:100 000)

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

Код АТХ: *N01B B58*

Показання:

Хірургічні втручання на слизовій оболонці і кістках, які потребують більш інтенсивної ішемії; хірургічні втручання на пульпі зуба (ампутація та екстирпація); видалення пародонтитних або зламаних зубів (остеотомія); тривалі хірургічні втручання; черезшкірний остеосинтез; видалення кіст; хірургічні втручання на слизовій оболонці ясен; резекція верхівки кореня.

Вид, розмір та комплектність упаковки:

по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 1 або по 5 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та російською мовами

Термін придатності: *3 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

всі стадії виробництва, котроль якості, випуск серії:
Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22
всі стадії виробництва, контроль якості:
Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"
Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

ВИСНОВКИ
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ,

розчин для ін'єкцій (1:100 000)

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

1 мл розчину містить артикаїну гідрохлориду 40 мг, адреналіну 0,01 мг

Допоміжні речовини:

натрію метабісульфіт (Е 223), гліцин, натрію хлорид, кислота хлористоводнева концентрована, вода для ін'єкцій

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ Т.М. Лясковський