



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ №UA/18727/01/01

Рішення про державну *реєстрацію* лікарського засобу затверджене наказом МОЗ України від **28.04.2021** № **832**.

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

АРТИДЕНТ,

розчин для ін'єкцій

зарєєстрований в Україні терміном на **5 років**.

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до 28 квітня 2026 року.

Заявник та його місцезнаходження

ТОВ "ЄВРОФАРМ МД"

Україна, 03028, м. Київ, вул. Столетова, буд. 56А, квартира 7

Реєстраційне посвідчення оформлене 29.04.2021.



РП 034174

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **АРТИДЕНТ**

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:

Місцева (інфільтраційна та провідникова) анестезія у стоматології. «Артидент» показаний для складних процедур, що потребують глибокого знеболювання.

Вид, розмір та комплектність упаковки:

по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами

Термін придатності: *2 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

*Хуонс Ко., Лтд., Республіка Корея
100 Біо валлеї-ро , Джечон-сі, Чхунчхонбук-до, Республіка Корея
Huons Co., Ltd., Republic of Korea
100 Bio valley-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea*

ВИСНОВКИ
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

*АРТИДЕНТ,
розчин для ін'єкцій*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

1 мл розчину містить артикаїну гідрохлориду 40 мг, епінефрину бітартрату 4 % (розведений до 1/100 000) у перерахуванні на епінефрин 0,01 мг

Допоміжні речовини:

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

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

