

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ  
«ФАРМ-РЕГИСТР»**

**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**№39031 / 34 / ИК / 3 от 29.05.2020**

**к сертификату № РОСС FR.ФМ11.Н00132 от 29.05.2020**

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ:** RA.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08

**Наименование заявителя, его реквизиты**

ООО "Эс.Ти.Ай.дентал", ИНН 7733635438, адрес: 125362, г. Москва, ул. Водников, д. 2, стр. 2. Телефон/факс: 8 (495) 229-06-44

**Заявленная продукция**

Септанест с адреналином раствор для инъекций [с эпинефрином] 40 мг + 10 мкг/мл 1.7 мл, картриджи (10), упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные

**Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование:**

Артикаин+[Эпинефрин]

**Код АТХ: N01BB58**

**АТХ:** Артикаин, в комбинации с другими препаратами

**Наименование фармакотерапевтической группы:**

местноанестезирующее средство

**Серия:** B26077AA (12188 упаковок)

**Контракт, инвойс:** контракт № 01-01-2019 от 01.01.2019, инвойс № 1VF161733 от 20.04.2020

**Регистрационное удостоверение:** П N012998/01 от 09.07.2007 выдано Септодонт, Франция бессрочно;

**Сведения об изготовителе продукции**

Септодонт, SEPTODONT, 58 rue du Pont de Creteil, 94100 Saint-Maur-des-Fosses, France, Франция

**Сведения о предъявленных документах, удостоверяющих качество:**

протокол испытаний № 276р от 26.05.2020 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40; сертификат анализа производителя № б/н от 10.04.2020.

**Дата выпуска продукции:** 27.02.2020

**СРОК ГОДНОСТИ: 01.02.2022**

**Нормативная документация на заявленную продукцию**

П N012998/01-090707 (НД 42-3088-06) изм. № 1

**Оценка на соответствие требованиям НД по показателю "Упаковка"**

**СООТВЕТСТВУЕТ**

**Оценка на соответствие требованиям НД по показателю "Маркировка"**

**СООТВЕТСТВУЕТ**

**Оценка на соответствие требованиям НД по показателю "Описание"**

**СООТВЕТСТВУЕТ**

**Заключение о соответствии продукции заявленному наименованию:**

Качество лекарственного средства подтверждено сертификатом производителя и протоколом испытаний аккредитованной лаборатории.



Руководитель (заместитель руководителя)  
органа по сертификации  
Эксперт (эксперты)

Ярошенко М.А.

Дружков И.В.