



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 Lliça de Vall, Barcelona, 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)	18.07.2022
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 гидротартрат 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, лимонной кислоты моногидрат, 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 N014371/01-180722

043047

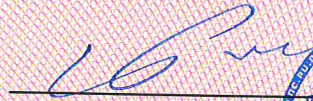
Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

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

Ctra. Sabadell - Granollers, km 14.5, Lliça de Vall, 08185 Barcelona, Spain

Заместитель Министра



(подпись)  
М.П.



С.В. Глаголев