



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA

CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE A MEDICAMENTULUI
MARKETING AUTHORIZATION OF MEDICINAL PRODUCT
în baza ordinului AMDM RM (nr. Rg04-000316 din 27 decembrie 2021)
in accordance with order of MMDA RM (nr. Rg04-000316 from 27 decembrie 2021)

Se decide autorizarea produsului:
has been decided the registration of product:

Denumire comercială:
Name:

Septanest 40 mg/ml with adrenaline
- 1/100,000

Formă farmaceutică, doză, mărimea ambalajului:

soluție injectabilă 68 mg/17 mcg 1,7 ml
N10x5

Dosage form, strength and package size:

Compoziția: substanțe active: adrenalina (sub formă de tartrat de adrenalina) 17 mcg; clorhidrat
Composition: de articaină 68 mg
excipienți: anexa 1

Deținător al Certificatului de Înregistrare:

SEPTODONT SAS, Franța

Marketing Authorization Holder:

Producător:

SEPTODONT SAS, Franța

Manufacturer:

Clasificare ATC:

N01BB58

ATC classification:

Termen de valabilitate:

24 luni

Shelf life:

Număr de înregistrare, data emiterii:

27448 din 27 decembrie 2021

Registration number and date of issue:

Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul

anexa 1

Summary of the product and patient information leaflet

Informații privind etichetarea

anexa 2

Information on the labeling

Parametrii de calitate ai produsului sunt cei prevăzuți în documentația care a stat la baza eliberării prezentului Certificat de Înregistrare. Orice modificare a datelor specificate în Certificatul de Înregistrare sau în documentația de autorizare trebuie raportată și aprobată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Prezentul Certificat de Înregistrare are o valabilitate nedeterminată de la data emiterii și nu condiționează importul.

The quality of the product is that which is stipulated by the documentations which were the basis for giving this particular Marketing Authorization. Any modification of the data stipulated by the Marketing Authorization or documentation must be reported to the Medicines and Medical Devices Agency and have its approval. The Marketing Authorization has indefinite validity after emission and doesn't guarantee the import of the medicinal product.

Directorul general

Dragoș Guțu



Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency
Republica Moldova, MD-2028, Chișinău, str. Korolenko, 2/1
tel. +373 22 884 301, e-mail: office@amdm.gov.md; Web: www.amdm.gov.md

