



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA

CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE A MEDICAMENTULUI
MARKETING AUTHORIZATION OF MEDICINAL PRODUCT
în baza ordinului AMDM RM (nr. Rg04-000148 din 27 iunie 2022)

in accordance with order of MMDA RM (nr. Rg04-000148 from 27 iunie 2022)

Se decide autorizarea produsului:

has been decided the registration of product:

Denumire comercială:

Name:

Scandonest 30 mg/ml

Formă farmaceutică, doză, mărimea ambalajului:

Dosage form, strength and package size:

soluție injectabilă 30 mg/ml 1,7 ml N10x5

Compoziția: substanțe active: clorhidrat de mepivacaină 30 mg/ml

Composition: excipienți: anexa 1

Deținător al Certificatului de Înregistrare:

Marketing Authorization Holder:

SEPTODONT SAS, Franța

Producător:

Manufacturer:

SEPTODONT SAS, Franța

Clasificare ATC:

ATC classification:

N01BB03

Termen de valabilitate:

Shelf life:

36 luni

Număr de înregistrare, data emiterii:

Registration number and date of issue:

27924 din 27 iunie 2022

Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul

Summary of the product and patient information leaflet

anexa 1

Informații privind etichetarea

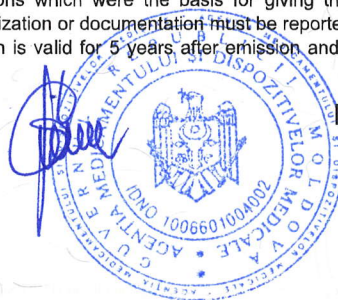
Information on the labeling

anexa 2

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 de 5 ani 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 is valid for 5 years after emission and doesn't guarantee the import of the medicinal product.

Directorul general



Dragoș Guțu

Agenția 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





AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA

CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE A MEDICAMENTULUI
MARKETING AUTHORIZATION OF MEDICINAL PRODUCT
în baza ordinului AMDM RM (nr. Rg04-000148 din 27 iunie 2022)

in accordance with order of MMDA RM (nr. Rg04-000148 from 27 iunie 2022)

Se decide autorizarea produsului:

has been decided the registration of product:

Denumire comercială:

Name:

Scandonest 30 mg/ml

Formă farmaceutică, doză, mărimea ambalajului:

Dosage form, strength and package size:

soluție injectabilă 30 mg/ml 1,7 ml N10x5

Compoziția: substanțe active: clorhidrat de mepivacaină 30 mg/ml

Composition: excipienți: anexa 1

Deținător al Certificatului de Înregistrare:

Marketing Authorization Holder:

SEPTODONT SAS, Franța

Producător:

Manufacturer:

SEPTODONT SAS, Franța

Clasificare ATC:

ATC classification:

N01BB03

Termen de valabilitate:

Shelf life:

36 luni

Număr de înregistrare, data emiterii:

Registration number and date of issue:

27924 din 27 iunie 2022

Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul

Summary of the product and patient information leaflet

anexa 1

Informații privind etichetarea

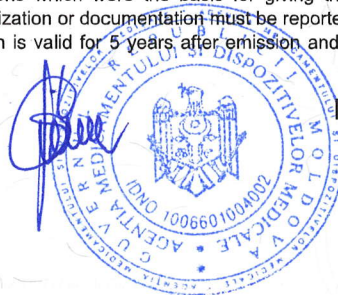
Information on the labeling

anexa 2

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 de 5 ani 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 is valid for 5 years after emission and doesn't guarantee the import of the medicinal product.

Directorul general



Dragoș Guțu

Agenția 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

