



VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA  
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS  
STATE MEDICINES CONTROL AGENCY  
UNDER THE MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF LITHUANIA

VAISTINIO PREPARATO RINKODAROS PAŽYMĖJIMAS  
MARKETING AUTHORISATION OF THE MEDICINAL PRODUCT

Nr. LT/1/09/1745/003 – LT/1/09/1745/004  
No.

**Vaistinio preparato pavadinimas**  
Name of the Medicinal Product

**Dentocaine 40 mg/0,01 mg/ml injekcinis tirpalas**

**Sudėtis**  
Composition

1 ml tirpalo yra 40 mg artikaino hidrochlorido ir 0,01 mg epinefrino (tartrato pavidalu).

**Pakuotė ir jos turinys**  
Nature and contents of container

LT/1/09/1745/003 – užtaisas (1,8 ml), N50  
LT/1/09/1745/004 – užtaisas (1,8 ml), N100

**Rinkodaros teisės turėtojas**  
Marketing Authorisation Holder

OPTIMAL REGULATORY SOLUTIONS, S.L. (ORS), Ispanija

**Rinkodaros teisės suteikimo data**  
Date of Authorisation

2009-10-20

**Išduotas**  
Issued at

2009-10-20

Preparato charakteristikų santrauka pateikiama I priede, rinkodaros pažymėjimo sąlygos – II priede, ženklavimas ir pakuotės lapelis – III priede.

Characteristics of the Product concerned are summarized in Annex I hereto. The Marketing Authorisation shall be subject to compliance with all the conditions referred to in Annex II. The Labelling and Package Leaflet shall conform to Annex III.

**Viršininkas**  
Director



Gintautas Barcys