

Bilag I

Fortegnelse over lægemidler og lægemiddelformer

Medlemsland EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen Firmanavn, adresse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrati on	Indhold (koncentration)
Østrig	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D - 53859 Niederkassel- Mondorf Tyskland	Septanest mit Epinephrin 1:200.000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Submukosal brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Østrig	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D - 53859 Niederkassel- Mondorf Tyskland	Septanest mit Epinephrin 1:100.000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Submukosal brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Belgien	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgien	Septanest Normal	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Dental brug Submukosal brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Belgien	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgien	Septanest Special	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Dental brug Submukosal brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Bulgarien	Laboratoires Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-des- Fossés Cedex Frankrig	Септанест с Адреналин 1/200 000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Dental brug Submukosal brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

Medlemsland EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen Firmanavn, adresse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrati on	Indhold (koncentration)
Bulgarien	Laboratoires Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-des- Fossés Cedex Frankrig	Септанест с Адреналин 1/100 000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Dental brug Submukosal brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Kroatien	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Dental brug Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Kroatien	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Dental brug Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Cypern	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Dental brug Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Cypern	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Dental brug Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml

Medlemsland EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen Firmanavn, adresse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrati on	Indhold (koncentration)
Tjekkiet	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septanest s adrenalinem 1:200 000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Tjekkiet	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septanest s adrenalinem 1:100 000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Danmark	Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Danmark	Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septocaine	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Estland	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul	Dental brug Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

Medlemsland EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen Firmanavn, adresse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrati on	Indhold (koncentration)
Estland	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul	Dental brug Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Finland	Specialites Septodont. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septocaine	40 mg/ml + 5 microg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Dental brug Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 5 microg/ml
Finland	Specialites Septodont. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septocaine Forte	40 mg/ml + 10 microg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Dental brug Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 10 microg/ml
Frankrig	Septodont SAS 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des- Fossés Cedex Frankrig	Septanest 40 mg/ml Adrenalinée au 1/200 000, solution injectable à usage dentaire	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Lokal eller regional injektion intra- oral Submukosal brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml adrenalin tartrat: uspecificeret

Medlemsland EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen Firmanavn, adresse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrati on	Indhold (koncentration)
Frankrig	Septodont S.A.S. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Chlorhydrate d'Articaïne Septodont 40 mg/ml Adrénaline 1/200 000 , solution injectable	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Dental brug Infiltration og perineural brug i mundhulen	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml adrenalin tartrat: uspecificeret
Frankrig	Septodont SAS 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des- Fossés Cedex Frankrig	Septanest 40 mg/ml Adrenalinée au 1/100 000, solution injectable à usage dentaire	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Lokal eller regional injektion intra- oral Submukosal brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml adrenalin tartrat: uspecificeret
Frankrig	Septodont S.A.S. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Chlorhydrate d'Articaïne Septodont 40 mg/ml Adrénaline 1/100 000, solution injectable	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Dental brug Infiltration og perineural brug i mundhulen	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml adrenalin tartrat: uspecificeret

Medlemsland EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen Firmanavn, adresse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrati on	Indhold (koncentration)
Tyskland	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Tyskland	Septanest mit Epinephrin 1:200.000 - 40 mg/ml + 0,005 mg/ml Injektionslösun g	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Dental brug Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Tyskland	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Tyskland	Septanest mit Adrenalin 1/200 000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Submukosal brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Tyskland	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Tyskland	Septanest mit Epinephrin 1:100.000 - 40 mg/ml + 0,01 mg/ml Injektionslösun g	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Dental brug Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Tyskland	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Tyskland	Septanest mit Adrenalin 1/100 000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Submukosal brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Grækenland	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Grækenland	Septanest Ενέσιμο διόλυμα 4% + 1:200000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Infiltration Parodontal brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

Medlemsland EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen Firmanavn, adresse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrati on	Indhold (koncentration)
Grækenland	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Grækenland	Septanest Ενέσιμο διάλυμα 4% + 1:100000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Infiltration Parodontal brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Ungarn	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septanest	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Submukosal brug Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Italien	Spécialités Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul	Infiltration	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Italien	Spécialités Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septanest	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul	Infiltration	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Letland	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Francija	Septanest 40 mg/5 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām kārtidzā	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul	Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

Medlemsland EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen Firmanavn, adresse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrati on	Indhold (koncentration)
Letland	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Francija	Septanest Forte 40 mg/10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām kārtidžā	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul	Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Litauen	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul	Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Litauen	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul	Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Luxembourg	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgien	Septanest-N 1*200.000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Dental brug Submukosal brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Luxembourg	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgien	Septanest Adrenaline 1:100.000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Dental brug Submukosal brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml

Medlemsland EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen Firmanavn, adresse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrati on	Indhold (koncentration)
Malta	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septanest with adrenaline 1/200,000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Dental brug Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Malta	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septanest with adrenaline 1/100,000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Dental brug Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Holland	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgien	Septanest N	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Holland	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgien	Septanest SP	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Norge	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des- Fossés Cedex Frankrig	Septocaine	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Dental brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

Medlemsland EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen Firmanavn, adresse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrati on	Indhold (koncentration)
Norge	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des- Fossés Cedex Frankrig	Septocaine Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Dental brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Polen	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septanest Z Adrenalina 1: 200 000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Polen	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septanest Z Adrenalina 1: 100 000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Portugal	Septodont S.A.S. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septanest 1/200 000	68 mg/1.7 ml + 0.015 mg/1.7 ml	Injektionsvæske, opløsning	Oromukosal brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml adrenalin tartrat 0,0091 mg/ml
Portugal	Septodont S.A.S. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septanest 1/100 000	68 mg/1.7 ml + 0.031 mg/1.7 ml	Injektionsvæske, opløsning	Oromukosal brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml adrenalin tartrat 0,0182mg/ml

Medlemsland EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen Firmanavn, adresse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrati on	Indhold (koncentration)
Rumænien	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septanest Cu Adrenalină 1/200000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Oromukosal brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Rumænien	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septanest Cu Adrenalină 1/100000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Oromukosal brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Slovakiet	Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des- Fossés, Frankrig	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Dental brug Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Slovakiet	Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des- Fossés, Frankrig	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Dental brug Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Slovenien	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septanestepi 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Dental brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

Medlemsland EU/EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen Firmanavn, adresse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrati on	Indhold (koncentration)
Slovenien	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septanestepi 40 mg/0,01 m g v 1 ml raztopina za injiciranje	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Dental brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Spanien	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septanest con adrenalina 1/200.000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Spanien	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septanest con adrenalina 1/100.000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Sverige	Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septocaine	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Dental brug Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Sverige	Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Frankrig	Septocaine Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Dental brug Infiltration og perineural brug	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml