

Приложение I

Списък на лекарствени продукти и опаковки

| Държава членка на ЕС/ЕИП | Притежател на разрешението за употреба | Свободно избрано име | Количество на активното вещество в дозова единица | Лекарствена форма | Път на въвеждане | Съдържание (концентрация) |
|---------------------------------|---|--|--|--------------------------|--|---|
| Австрия | Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D - 53859 Niederkassel- Mondorf Германия | Septanest mit Epinephrin 1:200.000 | 40 mg/ml + 0.005 mg/ml | Инжекционен разтвор | Субмукозно приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,005 mg/ml |
| Австрия | Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D - 53859 Niederkassel- Mondorf Германия | Septanest mit Epinephrin 1:100.000 | 40 mg/ml + 0.01 mg/ml | Инжекционен разтвор | Субмукозно приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,01 mg/ml |
| Белгия | Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium | Septanest Normal | 40 mg/ml + 0.005 mg/ml | Инжекционен разтвор | Дентално приложение Субмукозно приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,005 mg/ml |
| Белгия | Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium | Septanest Special | 40 mg/ml + 0.01 mg/ml | Инжекционен разтвор | Дентално приложение Субмукозно приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,01 mg/ml |
| България | Laboratories Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-des- Fossés Cedex France | Септанест с Адреналин 1/200 000 | 40 mg/ml + 0,005 mg/ml | Инжекционен разтвор | Дентално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,005 mg/ml |

| Държава членка на ЕС/ЕИП | Притежател на разрешението за употреба | Свободно избрано име | Количество на активното вещество в дозова единица | Лекарствена форма | Път на въвеждане | Съдържание (концентрация) |
|---------------------------------|---|------------------------------------|--|--------------------------|---|--|
| България | Laboratories Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex France | Септанест с Адреналин 1/100 000 | 40 mg/ml + 0.01 mg/ml | Инжекционен разтвор | Субмукозно приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,01 mg/ml |
| Хърватия | Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France | Septanest | 40 mg/ml + 0.005 mg/ml | Инжекционен разтвор | Дентално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,005 mg/ml |
| Хърватия | Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France | Septanest Forte | 40 mg/ml + 0.01 mg/ml | Инжекционен разтвор | Инфилтриран е и периневрално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,01 mg/ml |
| Кипър | Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France | Septanest | 40 mg/ml + 0.005 mg/ml | Инжекционен разтвор | Дентално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,005 mg/ml |
| Кипър | Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France | Septanest Forte | 40 mg/ml + 0.01 mg/ml | Инжекционен разтвор | Инфилтриран е и периневрално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,01 mg/ml |

| Държава членка на ЕС/ЕИП | Притежател на разрешението за употреба | Свободно избрано име | Количество на активното вещество в дозова единица | Лекарствена форма | Път на въвеждане | Съдържание (концентрация) |
|---------------------------------|--|---|--|---------------------------------|--|---|
| Република Чехия | Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France | Septanest s adrenalinem 1:200 000 | 40 mg/ml + 0.005 mg/ml | Инжекционен разтвор | Инфилтриран е и периневрално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,005 mg/ml |
| Република Чехия | Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France | Septanest s adrenalinem 1:100 000 | 40 mg/ml + 0.01 mg/ml | Инжекционен разтвор | Инфилтриран е и периневрално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,01 mg/ml |
| Дания | Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France | Septanest | 40 mg/ml + 0.005 mg/ml | Инжекционен разтвор | Инфилтриран е и периневрално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,005 mg/ml |
| Дания | Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France | Septocaine | 40 mg/ml + 0.01 mg/ml | Инжекционен разтвор | Инфилтриран е и периневрално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,01 mg/ml |
| Етиопия | Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France | Septanest | 40 mg/ml + 0.005 mg/ml | Инжекционен разтвор в патрон | Дентално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,005 mg/ml |

| Държава членка на ЕС/ЕИП | Притежател на разрешението за употреба | Свободно избрано име | Количество на активното вещество в дозова единица | Лекарствена форма | Път на въвеждане | Съдържание (концентрация) |
|--------------------------|---|--|---|------------------------------|---|--|
| Етиопия | Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France | Septanest Forte | 40 mg/ml + 0.01 mg/ml | Инжекционен разтвор в патрон | Инфилтриран е и периневрално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,01 mg/ml |
| Финландия | Specialites Septodont. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France | Septocaine | 40 mg/ml + 5 microg/ml | Инжекционен разтвор | Дентално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 5 µg/ml |
| Финландия | Specialites Septodont. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France | Septocaine Forte | 40 mg/ml + 10 microg/ml | Инжекционен разтвор | Инфилтриран е и периневрално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 10 µg/ml |
| Франция | Septodont SAS 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des-Fossés Cedex France | Septanest 40 mg/ml Adrenalinée au 1/200 000, solution injectable à usage dentaire | 40 mg/ml + 0.005 mg/ml | Инжекционен разтвор | Локално или регионално интраорално инжектиране Субмукозно приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,005 mg/ml Адреналин (тартарат) : неуточнен |

| Държава членка на ЕС/ЕИП | Притежател на разрешението за употреба | Свободно избрано име | Количество на активното вещество в дозова единица | Лекарствена форма | Път на въвеждане | Съдържание (концентрация) |
|--------------------------|--|--|---|---------------------|--|--|
| Франция | Septodont S.A.S. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France | Chlorhydrate d'Articaïne Septodont 40 mg/ml Adrénaline 1/200 000 , solution injectable | 40 mg/ml + 0.005 mg/ml | Инжекционен разтвор | Дентално приложение Инфилтриран е и периневрално приложение в устната кухина | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,005 mg/ml Адреналин (тартарат) : неуточнен |
| Франция | Septodont SAS 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des-Fossés Cedex France | Septanest 40 mg/ml Adrenalinée au 1/100 000, solution injectable à usage dentaire | 40 mg/ml + 0.01 mg/ml | Инжекционен разтвор | Локално или регионално интраорално инжектиране Субмукозно приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,01 mg/ml Адреналин (тартарат) : неуточнен |
| Франция | Septodont S.A.S. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France | Chlorhydrate d'Articaïne Septodont 40 mg/ml Adrénaline 1/100 000, solution injectable | 40 mg/ml + 0.01 mg/ml | Инжекционен разтвор | Дентално приложение Инфилтриран е и периневрално приложение в устната кухина | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,01 mg/ml Адреналин (тартарат) : неуточнен |

| Държава членка на ЕС/ЕИП | Притежател на разрешението за употреба | Свободно избрано име | Количество на активното вещество в дозова единица | Лекарствена форма | Път на въвеждане | Съдържание (концентрация) |
|---------------------------------|--|---|--|--------------------------|--|---|
| Германия | Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany | Septanest mit Epinephrin 1:200.000 - 40 mg/ml + 0,005 mg/ml Injektionslösun g | 40 mg/ml + 0.005 mg/ml | Инжекционен разтвор | Дентално приложение Инфилтриран е и периневрално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,005 mg/ml |
| Германия | Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany | Septanest mit Adrenalin 1/200 000 | 40 mg/ml + 0.005 mg/ml | Инжекционен разтвор | Субмукозно приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,005 mg/ml |
| Германия | Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany | Septanest mit Epinephrin 1:100.000 - 40 mg/ml + 0,01 mg/ml Injektionslösun g | 40 mg/ml + 0.01 mg/ml | Инжекционен разтвор | Дентално приложение Инфилтриран е и периневрално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,01 mg/ml |
| Германия | Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany | Septanest mit Adrenalin 1/100 000 | 40 mg/ml + 0.01 mg/ml | Инжекционен разтвор | Субмукозно приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,01 mg/ml |

| Държава членка на ЕС/ЕИП | Притежател на разрешението за употреба | Свободно избрано име | Количество на активното вещество в дозова единица | Лекарствена форма | Път на въвеждане | Съдържание (концентрация) |
|---------------------------------|---|--|--|---------------------------------|--|---|
| Гърция | John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Greece | Septanest Ενέσιμο διάλυμα 4% + 1:200000 | 40 mg/ml + 0.005 mg/ml | Инжекционен разтвор | Инфилтриран е Периодонтал но приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,005 mg/ml |
| Гърция | John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Greece | Septanest Ενέσιμο διάλυμα 4% + 1:100000 | 40 mg/ml + 0.01 mg/ml | Инжекционен разтвор | Инфилтриран е Периодонтал но приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,01 mg/ml |
| Унгария | Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France | Septanest | 40 mg/ml + 0.01 mg/ml | Инжекционен разтвор | Субмукозно приложение Инфилтриран е и периневрално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,01 mg/ml |
| Италия | Spécialités Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France | Septanest | 40 mg/ml + 0.005 mg/ml | Инжекционен разтвор в патрон | Инфилтриран е | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,005 mg/ml |
| Италия | Spécialités Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France | Septanest | 40 mg/ml + 0.01 mg/ml | Инжекционен разтвор в патрон | Инфилтриран е | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,01 mg/ml |

| Държава членка на ЕС/ЕИП | Притежател на разрешението за употреба | Свободно избрано име | Количество на активното вещество в дозова единица | Лекарствена форма | Път на въвеждане | Съдържание (концентрация) |
|--------------------------|---|--|---|------------------------------|---|--|
| Латвия | Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francija | Septanest 40 mg/5 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām kārtidžā | 40 mg/ml + 0.005 mg/ml | Инжекционен разтвор в патрон | Инфилтриран е Периодонтално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,005 mg/ml |
| Латвия | 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 | Инжекционен разтвор в патрон | Инфилтриран е Периодонтално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,01 mg/ml |
| Литва | Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France | Septanest | 40 mg/ml + 0.005 mg/ml | Инжекционен разтвор в патрон | Инфилтриран е Периодонтално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,005 mg/ml |
| Литва | Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France | Septanest Forte | 40 mg/ml + 0.01 mg/ml | Инжекционен разтвор в патрон | Инфилтриран е Периодонтално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,01 mg/ml |

| Държава членка на ЕС/ЕИП | Притежател на разрешението за употреба | Свободно избрано име | Количество на активното вещество в дозова единица | Лекарствена форма | Път на въвеждане | Съдържание (концентрация) |
|---------------------------------|---|---|--|--------------------------|--|---|
| Люксембург | Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium | Septanest-N 1*200.000 | 40 mg/ml + 0.005 mg/ml | Инжекционен разтвор | Дентално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,005 mg/ml |
| Люксембург | Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium | Septanest Adrenaline 1: 100.000 | 40 mg/ml + 0.01 mg/ml | Инжекционен разтвор | Субмукозно приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,01 mg/ml |
| Малта | Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France | Septanest with adrenaline 1/200,000 | 40 mg/ml + 0.005 mg/ml | Инжекционен разтвор | Дентално приложение Инфилтриран е и периневрално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,005 mg/ml |
| Малта | Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France | Septanest with adrenaline 1/100,000 | 40 mg/ml + 0.01 mg/ml | Инжекционен разтвор | Дентално приложение Инфилтриран е и периневрално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,01 mg/ml |
| Холандия | Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium | Septanest N | 40 mg/ml + 0.005 mg/ml | Инжекционен разтвор | Инфилтриран е и периневрално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,005 mg/ml |

| Държава членка на ЕС/ЕИП | Притежател на разрешението за употреба | Свободно избрано име | Количество на активното вещество в дозова единица | Лекарствена форма | Път на въвеждане | Съдържание (концентрация) |
|---------------------------------|--|-----------------------------------|--|--------------------------|---|--|
| Холандия | Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium | Septanest SP | 40 mg/ml + 0.01 mg/ml | Инжекционен разтвор | Инфилтриран е и периневрално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,01 mg/ml |
| Норвегия | Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des-Fossés Cedex France | Septocaine | 40 mg/ml + 0.005 mg/ml | Инжекционен разтвор | Дентално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,005 mg/ml |
| Норвегия | Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des-Fossés Cedex France | Septocaine Forte | 40 mg/ml + 0.01 mg/ml | Инжекционен разтвор | Дентално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,01 mg/ml |
| Полша | Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France | Septanest Z Adrenaliną 1: 200 000 | 40 mg/ml + 0.005 mg/ml | Инжекционен разтвор | Инфилтриран е и периневрално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,005 mg/ml |
| Полша | Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France | Septanest Z Adrenaliną 1: 100 000 | 40 mg/ml + 0.01 mg/ml | Инжекционен разтвор | Инфилтриран е и периневрално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,01 mg/ml |

| Държава членка на ЕС/ЕИП | Притежател на разрешението за употреба | Свободно избрано име | Количество на активното вещество в дозова единица | Лекарствена форма | Път на въвеждане | Съдържание (концентрация) |
|---------------------------------|---|--|--|--------------------------|-------------------------|--|
| Португалия | Septodont S.A.S. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France | Septanest 1/200 000 | 68 mg/1.7 ml + 0.015 mg/1.7 ml | Инжекционен разтвор | Оромукозно приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml адреналинов тартарат 0.0091 mg/ml |
| Португалия | Septodont S.A.S. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France | Septanest 1/100 000 | 68 mg/1.7 ml + 0.031 mg/1.7 ml | Инжекционен разтвор | Оромукозно приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml адреналинов тартарат 0.0182mg/ml |
| Румъния | Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France | Septanest Cu Adrenalină 1/200000 | 40 mg/ml + 0.005 mg/ml | Инжекционен разтвор | Оромукозно приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,005 mg/ml |
| Румъния | Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France | Septanest Cu Adrenalină 1/100000 | 40 mg/ml + 0.01 mg/ml | Инжекционен разтвор | Оромукозно приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,01 mg/ml |

| Държава членка на ЕС/ЕИП | Притежател на разрешението за употреба | Свободно избрано име | Количество на активното вещество в дозова единица | Лекарствена форма | Път на въвеждане | Съдържание (концентрация) |
|---------------------------------|--|---|--|--------------------------|---|--|
| Република Словакия | Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des-Fossés, France | Septanest | 40 mg/ml + 0.005 mg/ml | Инжекционен разтвор | Дентално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,005 mg/ml |
| Република Словакия | Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des-Fossés, France | Septanest Forte | 40 mg/ml + 0.01 mg/ml | Инжекционен разтвор | Инфилтриран е и периневрално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,01 mg/ml |
| Словения | Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France | Septanestepi 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje | 40 mg/ml + 0.005 mg/ml | Инжекционен разтвор | Дентално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,005 mg/ml |
| Словения | Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France | Septanestepi 40 mg/0,01 mg v 1 ml raztopina za injiciranje | 40 mg/ml + 0.01 mg/ml | Инжекционен разтвор | Дентално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,01 mg/ml |
| Испания | Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France | Septanest con adrenalina 1/200.000 | 40 mg/ml + 0.005 mg/ml | Инжекционен разтвор | Инфилтриран е и периневрално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,005 mg/ml |

| Държава членка на ЕС/ЕИП | Притежател на разрешението за употреба | Свободно избрано име | Количество на активното вещество в дозова единица | Лекарствена форма | Път на въвеждане | Съдържание (концентрация) |
|--------------------------|--|---------------------------------------|---|---------------------|---|--|
| Испания | Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France | Septanest con adrenalina 1/100.000 | 40 mg/ml + 0.01 mg/ml | Инжекционен разтвор | Инфилтриран е и периневрално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,01 mg/ml |
| Швеция | Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France | Septocaine | 40 mg/ml + 0.005 mg/ml | Инжекционен разтвор | Дентално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,005 mg/ml |
| Швеция | Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France | Septocaine Forte | 40 mg/ml + 0.01 mg/ml | Инжекционен разтвор | Инфилтриран е и периневрално приложение | Артикаинов хидрохлорид 40 mg/ml Адреналин 0,01 mg/ml |