

Příloha I

Seznam léčivých přípravků a lékové formy

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Rakousko	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D - 53859 Niederkassel-Mondorf Germany	Septanest mit Epinephrin 1: 200.000	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Injekční roztok	Submukosální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/ml Epinephrinum 0,005 mg/ml
Rakousko	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D - 53859 Niederkassel-Mondorf Germany	Septanest mit Epinephrin 1: 100.000	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Injekční roztok	Submukosální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,01 mg/ml
Belgie	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest Normal	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Injekční roztok	Dentální podání Submukosální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,005 mg/ml
Belgie	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest Special	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Injekční roztok	Dentální podání Submukosální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,01 mg/ml
Bulharsko	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	Injekční roztok	Dentální podání Submukosální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,005 mg/ml
Bulharsko	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	Injekční roztok	Dentální podání Submukosální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,01 mg/ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Chorvatsko	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injekční roztok	Dentální podání Infiltrační a perineurální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,005 mg/ml
Chorvatsko	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injekční roztok	Dentální podání Infiltrační a perineurální použití	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,01 mg/ml
Kypr	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injekční roztok	Dentální podání Infiltrační a perineurální použití	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,005 mg/ml
Kypr	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injekční roztok	Dentální podání Infiltrační a perineurální použití	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,01 mg/ml
Česká republika	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest s epinefrinem 1:200 000	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Injekční roztok	Infiltrační a perineurální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/ml Epinephrinum 0,005 mg/ml
Česká republika	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest s epinefrinem 1:100 000	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Injekční roztok	Infiltrační a perineurální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/ml Epinephrinum 0,01 mg/ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Dánsko	Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injekční roztok	Infiltrační a perineurální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,005 mg/ml
Dánsko	Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injekční roztok	Infiltrační a perineurální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,01 mg/ml
Estonsko	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injekční roztok v zásobní vložce	Dentální podání Infiltrační a perineurální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,005 mg/ml
Estonsko	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injekční roztok v zásobní vložce	Dentální podání Infiltrační a perineurální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,01 mg/ml
Finsko	Specialites Septodont. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 5 microg/ml	Injekční roztok	Dentální podání Infiltrační a perineurální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 5 µg/ml
Finsko	Specialites Septodont. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 10 microg/ml	Injekční roztok	Dentální podání Infiltrační a perineurální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 10 µg/ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Francie	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	Injekční roztok	Lokální a regionální intraorální Submukosální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,005 mg/ml Epinephrini (tartras): nespecifikováno
Francie	Septodont S.A.S. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Chlorhydrate d'Articaine Septodont 40 mg/ml Adrénaline 1/200 000 , solution injectable	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injekční roztok	Dentální podání Infiltrační a perineurální podání do dutiny ústní	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,005 mg/ml Epinephrini (tartras): nespecifikováno
Francie	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	Injekční roztok	Lokální a regionální intraorální Submukosální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,01 mg/ml Epinephrini (tartras): nespecifikováno

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Francie	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	Injekční roztok	Dentální podání a perineurální podání do dutiny ústní	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,01 mg/ml Epinephrini (tartras): nespecifikováno
Německo	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	Injekční roztok	Dentální podání Infiltrační a perineurální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,005 mg/ml
Německo	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany	Septanest mit Adrenalin 1/200 000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injekční roztok	Submukosální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,005 mg/ml
Německo	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	Injekční roztok	Dentální podání Infiltrační a perineurální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,01 mg/ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Německo	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany	Septanest mit Adrenalin 1/100 000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injekční roztok	Submukosální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,01 mg/ml
Řecko	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Greece	Septanest Ενέσιμο διάλυμα 4% + 1:200000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injekční roztok	Infiltrační Periodontální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,005 mg/ml
Řecko	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Greece	Septanest Ενέσιμο διάλυμα 4% + 1:100000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injekční roztok	Infiltrační Periodontální použití	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,01 mg/ml
Maďarsko	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injekční roztok	Submukosální podání Infiltrační a perineurální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,01 mg/ml
Itálie	Spécialités Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injekční roztok v zásobní vložce	Infiltrace	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,005 mg/ml
Itálie	Spécialités Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injekční roztok v zásobní vložce	Infiltrace	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,01 mg/ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Lotyšsko	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	Injekční roztok v zásobní vložce	Infiltrační a perineurální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,005 mg/ml
Lotyšsko	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	Injekční roztok v zásobní vložce	Infiltrační a perineurální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,01 mg/ml
Litva	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injekční roztok v zásobní vložce	Infiltrační a perineurální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,005 mg/ml
Litva	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injekční roztok v zásobní vložce	Infiltrační a perineurální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,01 mg/ml
Lucembursko	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest-N 1*200.000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injekční roztok	Dentální podání Submukosální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,005 mg/ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Lucembursko	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest Adrenaline 1:100.000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injekční roztok	Dentální podání Submukosální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,01 mg/ml
Malta	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	Injekční roztok	Dentální podání Infiltrační a perineurální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,005 mg/ml
Malta	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	Injekční roztok	Dentální podání Infiltrační a perineurální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,01 mg/ml
Nizozemsko	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest N	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injekční roztok	Infiltrační a perineurální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,005 mg/ml
Nizozemsko	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest SP	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injekční roztok	Infiltrační a perineurální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,01 mg/ml
Norsko	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des-Fossés Cedex France	Septocaine	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injekční roztok	Dentální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,005 mg/ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Norsko	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des-Fossés Cedex France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injekční roztok	Dentální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,01 mg/ml
Polsko	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	Injekční roztok	Infiltrační a perineurální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,005 mg/ml
Polsko	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	Injekční roztok	Infiltrační a perineurální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,01 mg/ml
Portugalsko	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	Injekční roztok	Orální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrini, tartras 0,0091 mg/ml
Portugalsko	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	Injekční roztok	Orální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrini, tartras 0,0182 mg/ml
Rumunsko	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	Injekční roztok	Oromukózní použití	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,005 mg/ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Rumunsko	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	Injekční roztok	Oromukózní použití	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,01 mg/ml
Slovenská republika	Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des-Fossés, France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injekční roztok	Dentální podání Infiltrační a perineurální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,005 mg/ml
Slovenská republika	Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des-Fossés, France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injekční roztok	Dentální podání Infiltrační a perineurální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,01 mg/ml
Slovinsko	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	Injekční roztok	Dentální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,005 mg/ml
Slovinsko	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanestepi 40 mg/0,01 m g v 1 ml raztopina za injiciranje	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injekční roztok	Dentální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,01 mg/ml
Španělsko	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	Injekční roztok	Infiltrační a perineurální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,005 mg/ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Španělsko	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	Injekční roztok	Infiltrační a perineurální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,01 mg/ml
Švédsko	Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injekční roztok	Dentální podání Infiltrační a perineurální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Adrenalin 0,005 mg/ml
Švédsko	Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injekční roztok	Dentální podání Infiltrační a perineurální podání	Articaini hydrochloridum 40 mg/mk Epinephrinum 0,01 mg/ml