

Anhang I

Liste der Bezeichnungen und Darreichungsformen

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Zulassungsinhaber Name des Unternehmens, Adresse	(Phantasie)be- zeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Österreich	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D - 53859 Niederkassel- Mondorf Germany	Septanest mit Epinephrin 1:200.000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionslösung	submuköse Anwendung	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Österreich	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D - 53859 Niederkassel- Mondorf Germany	Septanest mit Epinephrin 1:100.000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionslösung	submuköse Anwendung	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Belgien	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest Normal	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionslösung	dentale Anwendung submuköse Anwendung	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Belgien	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest Special	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionslösung	dentale Anwendung submuköse Anwendung	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Bulgarien	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	Injektionslösung	dentale Anwendung submuköse Anwendung	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Zulassungsinhaber Name des Unternehmens, Adresse	(Phantasie)be- zeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Bulgarien	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	Injektionslösung	dentale Anwendung submuköse Anwendung	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Kroatien	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionslösung	dentale Anwendung Infiltration and perineural use	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Kroatien	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionslösung	dentale Anwendung Infiltration and perineural use	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Zypern	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionslösung	dentale Anwendung Infiltration and perineural use	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Zypern	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionslösung	dentale Anwendung Infiltration and perineural use	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Zulassungsinhaber Name des Unternehmens, Adresse	(Phantasie)be- zeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Tschechische Republik	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	Injektionslösung	Infiltration and perineural use	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Tschechische Republik	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	Injektionslösung	Infiltration and perineural use	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Dänemark	Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionslösung	Infiltration and perineural use	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Dänemark	Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionslösung	Infiltration and perineural use	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Estland	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionslösung in einer Patrone	dentale Anwendung Infiltration and perineural use	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Zulassungsinhaber Name des Unternehmens, Adresse	(Phantasie)bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Estland	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionslösung in einer Patrone	dentale Anwendung Infiltration and perineural use	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Finnland	Specialites Septodont. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 5 microg/ml	Injektionslösung	dentale Anwendung Infiltration and perineural use	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 5 microg/ml
Finnland	Specialites Septodont. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 10 microg/ml	Injektionslösung	dentale Anwendung Infiltration and perineural use	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 10 microg/ml
Frankreich	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	Injektionslösung	Intraorale lokale oder regionale Injektion submuköse Anwendung	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005mg/ml Adrenalintartrat: nicht spezifiziert

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Zulassungsinhaber Name des Unternehmens, Adresse	(Phantasie)be- zeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Frankreich	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	Injektionslösung	dentale Anwendung Infiltration und perineurale Anwendung in der Mundhöhle	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005mg/ml Adrenalin tartrat: nicht spezifiziert
Frankreich	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	Injektionslösung	Intraorale lokale oder regionale Injektion submuköse Anwendung	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml Adrenalin tartrat: nicht spezifiziert
Frankreich	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	Injektionslösung	dentale Anwendung Infiltration und perineurale Anwendung in der Mundhöhle	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml Adrenalin tartrat: nicht spezifiziert

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Zulassungsinhaber Name des Unternehmens, Adresse	(Phantasie)be- zeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Deutschland	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany	Septanest mit Epinephrin 1:200.000 - 40 mg/ml + 0,005 mg/ml Injektionslösung	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionslösung	dentale Anwendung Infiltration und perineurale Anwendung	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Epinephrin 0,005 mg/ml
Deutschland	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany	Septanest mit Adrenalin 1/200 000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionslösung	submuköse Anwendung	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Epinephrin 0,005 mg/ml
Deutschland	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany	Septanest mit Epinephrin 1:100.000 - 40 mg/ml + 0,01 mg/ml Injektionslösung	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionslösung	dentale Anwendung Infiltration und perineurale Anwendung	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Epinephrin 0,01 mg/ml
Deutschland	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany	Septanest mit Adrenalin 1/100 000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionslösung	submuköse Anwendung	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Epinephrin 0,01 mg/ml
Griechenland	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Greece	Septanest Ενέσιμο διάλυμα 4% + 1:200000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionslösung	Infiltration Zur periodontalen Anwendung	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Zulassungsinhaber Name des Unternehmens, Adresse	(Phantasie)be- zeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Griechenland	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Greece	Septanest Ενέσιμο διάλυμα 4% + 1:100000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionslösung	Infiltration Zur periodontalen Anwendung	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Ungarn	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionslösung	submuköse Anwendung Infiltration and perineural use	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Italien	Spécialités Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionslösung	Infiltration	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Italien	Spécialités Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionslösung	Infiltration	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Lettland	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	Injektionslösung in einer Patrone	Infiltration and perineural use	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Zulassungsinhaber Name des Unternehmens, Adresse	(Phantasie)be- zeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Lettland	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Francija	Septanest Forte 40 mg/10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām kārtridžā	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionslösung in einer Patrone	Infiltration and perineural use	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Litauen	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionslösung in einer Patrone	Infiltration and perineural use	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Litauen	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionslösung in einer Patrone	Infiltration and perineural use	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Luxemburg	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest-N 1*200.000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionslösung	dentale Anwendung submuköse Anwendung	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Luxemburg	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest Adrenaline 1: 100.000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionslösung	dentale Anwendung submuköse Anwendung	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Zulassungsinhaber Name des Unternehmens, Adresse	(Phantasie)be- zeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
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	Injektionslösung	dentale Anwendung Infiltration and perineural use	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 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	Injektionslösung	dentale Anwendung Infiltration and perineural use	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Niederlande	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest N	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionslösung	Infiltration and perineural use	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Niederlande	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest SP	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionslösung	Infiltration and perineural use	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Norwegen	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des- Fossés Cedex France	Septocaine	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionslösung	dentale Anwendung	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Zulassungsinhaber Name des Unternehmens, Adresse	(Phantasie)bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Norwegen	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des-Fossés Cedex France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionslösung	dentale Anwendung	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Polen	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	Injektionslösung	Infiltration and perineural use	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Polen	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	Injektionslösung	Infiltration and perineural use	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 France	Septanest 1/200 000	68 mg/1.7 ml + 0.015 mg/1.7 ml	Injektionslösung	Anwendung in der Mundhöhle	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 France	Septanest 1/100 000	68 mg/1.7 ml + 0.031 mg/1.7 ml	Injektionslösung	Anwendung in der Mundhöhle	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin tartrat 0.0182mg/ml

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Zulassungsinhaber Name des Unternehmens, Adresse	(Phantasie)be- zeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Rumänien	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	Injektionslösung	Anwendung in der Mundhöhle	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Rumänien	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	Injektionslösung	Anwendung in der Mundhöhle	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Slowakische Republik	Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des- Fossés, France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionslösung	dentale Anwendung Infiltration and perineural use	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Slowakische Republik	Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des- Fossés, France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionslösung	dentale Anwendung Infiltration and perineural use	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Slowenien	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	Injektionslösung	dentale Anwendung	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Zulassungsinhaber Name des Unternehmens, Adresse	(Phantasie)be- zeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Slowenien	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	Injektionslösung	dentale Anwendung	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Spanien	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	Injektionslösung	Infiltration and perineural use	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Spanien	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	Injektionslösung	Infiltration and perineural use	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Schweden	Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionslösung	dentale Anwendung Infiltration and perineural use	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Schweden	Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionslösung	dentale Anwendung Infiltration and perineural use	Articainhydrochlorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml