

## **Anexo I**

### **Lista de medicamentos y presentaciones**

<b>Estado miembro de UE/EEE</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>  <b>Nombre y dirección de la empresa</b>	<b>Denominación (de fantasía)</b>	<b>Concentración</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>	<b>Contenido (concentración)</b>
Austria	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D - 53859 Niederkassel-Mondorf Germany	Septanest mit Epinephrin 1:200.000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solución inyectable	Vía submucosa	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,005 mg/ml
Austria	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D - 53859 Niederkassel-Mondorf Germany	Septanest mit Epinephrin 1:100.000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solución inyectable	Vía submucosa	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,01 mg/ml
Bélgica	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest Normal	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solución inyectable	Uso dental Vía submucosa	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,005 mg/ml
Bélgica	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest Special	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solución inyectable	Uso dental Vía submucosa	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,01 mg/ml

<b>Estado miembro de UE/EEE</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b> <b>Nombre y dirección de la empresa</b>	<b>Denominación (de fantasía)</b>	<b>Concentración</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>	<b>Contenido (concentración)</b>
Bulgaria	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	Solución inyectable	Uso dental Vía submucosa	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,005 mg/ml
Bulgaria	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	Solución inyectable	Uso dental Vía submucosa	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,01 mg/ml
Croacia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solución inyectable	Uso dental Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,005 mg/ml
Croacia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solución inyectable	Uso dental Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,01 mg/ml
Chipre	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solución inyectable	Uso dental Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,005 mg/ml

<b>Estado miembro de UE/EEE</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b> <b>Nombre y dirección de la empresa</b>	<b>Denominación (de fantasía)</b>	<b>Concentración</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>	<b>Contenido (concentración)</b>
Chipre	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solución inyectable	Uso dental Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,01 mg/ml
República Checa	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	Solución inyectable	Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,005 mg/ml
República Checa	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	Solución inyectable	Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,01 mg/ml
Dinamarca	Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solución inyectable	Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,005 mg/ml
Dinamarca	Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solución inyectable	Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,01 mg/ml

<b>Estado miembro de UE/EEE</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b> <b>Nombre y dirección de la empresa</b>	<b>Denominación (de fantasía)</b>	<b>Concentración</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>	<b>Contenido (concentración)</b>
Estonia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solución inyectable en cartucho	Uso dental Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,005 mg/ml
Estonia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solución inyectable en cartucho	Uso dental Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,01 mg/ml
Finlandia	Specialites Septodont. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 5 microg/ml	Solución inyectable	Uso dental Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 5 µg/ml
Finlandia	Specialites Septodont. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 10 microg/ml	Solución inyectable	Uso dental Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 10 µg/ml

<b>Estado miembro de UE/EEE</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b> <b>Nombre y dirección de la empresa</b>	<b>Denominación (de fantasía)</b>	<b>Concentración</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>	<b>Contenido (concentración)</b>
Francia	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	Solución inyectable	Inyección intraoral local o regional Vía submucosa	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,005 mg/ml (tartato de) Epinefrina : no especificado
Francia	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	Solución inyectable	Uso dental Infiltración y uso perineural en la cavidad bucal	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,005 mg/ml (tartato de) Epinefrina : no especificado
Francia	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	Solución inyectable	Inyección intraoral local o regional Vía submucosa	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,001 mg/ml (tartato de) Epinefrina : no especificado

<b>Estado miembro de UE/EEE</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b> <b>Nombre y dirección de la empresa</b>	<b>Denominación (de fantasía)</b>	<b>Concentración</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>	<b>Contenido (concentración)</b>
Francia	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	Solución inyectable	Uso dental Infiltración y uso perineural en la cavidad bucal	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,01 mg/ml (tartato de) Epinefrina : no especificado
Alemania	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	Solución inyectable	Uso dental Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,005 mg/ml
Alemania	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany	Septanest mit Adrenalin 1/200 000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solución inyectable	Vía submucosa	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,005 mg/ml
Alemania	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	Solución inyectable	Uso dental Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,01 mg/ml

<b>Estado miembro de UE/EEE</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b> <b>Nombre y dirección de la empresa</b>	<b>Denominación (de fantasía)</b>	<b>Concentración</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>	<b>Contenido (concentración)</b>
Alemania	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany	Septanest mit Adrenalin 1/100 000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solución inyectable	Vía submucosa	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,01 mg/ml
Grecia	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Greece	Septanest Ενέσιμο διάλυμα 4% + 1:200000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solución inyectable	Infiltración Uso periodontal	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,005 mg/ml
Grecia	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Greece	Septanest Ενέσιμο διάλυμα 4% + 1:100000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solución inyectable	Infiltración Uso periodontal	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,01 mg/ml
Hungría	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solución inyectable	Vía submucosa Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,01 mg/ml
Italia	Spécialités Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solución inyectable en cartucho	Infiltración	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,005 mg/ml



Estado miembro de UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización  Nombre y dirección de la empresa	Denominación (de fantasía)	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Italia	Spécialités Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solución inyectable en cartucho	Infiltración	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,01 mg/ml
Letonia	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	Solución inyectable en cartucho	Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,005 mg/ml
Letonia	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	Solución inyectable en cartucho	Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,01 mg/ml
Lituania	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solución inyectable en cartucho	Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,005 mg/ml
Lituania	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solución inyectable en cartucho	Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,01 mg/ml

<b>Estado miembro de UE/EEE</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b> <b>Nombre y dirección de la empresa</b>	<b>Denominación (de fantasía)</b>	<b>Concentración</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>	<b>Contenido (concentración)</b>
Luxemburgo	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest-N 1*200.000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solución inyectable	Uso dental Vía submucosa	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,005 mg/ml
Luxemburgo	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest Adrenaline 1:100.000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solución inyectable	Uso dental Vía submucosa	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 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	Solución inyectable	Uso dental Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 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	Solución inyectable	Uso dental Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,01 mg/ml
Holanda	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest N	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solución inyectable	Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,005 mg/ml

<b>Estado miembro de UE/EEE</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b> <b>Nombre y dirección de la empresa</b>	<b>Denominación (de fantasía)</b>	<b>Concentración</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>	<b>Contenido (concentración)</b>
Holanda	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest SP	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solución inyectable	Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,01 mg/ml
Noruega	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des-Fossés Cedex France	Septocaine	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solución inyectable	Uso dental	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,005 mg/ml
Noruega	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des-Fossés Cedex France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solución inyectable	Uso dental	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,01 mg/ml
Polonia	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	Solución inyectable	Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,005 mg/ml
Polonia	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	Solución inyectable	Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,01 mg/ml

<b>Estado miembro de UE/EEE</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b> <b>Nombre y dirección de la empresa</b>	<b>Denominación (de fantasía)</b>	<b>Concentración</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>	<b>Contenido (concentración)</b>
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	Solución inyectable	Vía oral	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Tartrato de epinefrina 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	Solución inyectable	Vía oral	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Tartrato de epinefrina 0.0182mg/ml
Rumanía	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	Solución inyectable	Vía oral	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,005 mg/ml
Rumanía	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	Solución inyectable	Vía oral	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,01 mg/ml
República Eslovaca	Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des-Fossés, France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solución inyectable	Uso dental Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,005 mg/ml

<b>Estado miembro de UE/EEE</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b> <b>Nombre y dirección de la empresa</b>	<b>Denominación (de fantasía)</b>	<b>Concentración</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>	<b>Contenido (concentración)</b>
República Eslovaca	Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des-Fossés, France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solución inyectable	Uso dental Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,01 mg/ml
Eslovenia	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	Solución inyectable	Uso dental	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,005 mg/ml
Eslovenia	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	Solución inyectable	Uso dental	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,01 mg/ml
España	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	Solución inyectable	Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,005 mg/ml
España	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	Solución inyectable	Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,01 mg/ml

Estado miembro de UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización  Nombre y dirección de la empresa	Denominación (de fantasía)	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Suecia	Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solución inyectable	Uso dental Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,005 mg/ml
Suecia	Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solución inyectable	Uso dental Infiltración y uso perineural	Hidrocloruro de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,01 mg/ml