

## **Liite I**

### **Luettelo lääkevalmisteen nimistä ja lääkemuodoista**

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija yrityksen nimi, osoite	(Kauppanimi) Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
Itävalta	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D - 53859 Niederkassel- Mondorf Germany	Septanest mit Epinephrin 1:200.000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektioneste, liuos	Limakalvon alle	Artikaiinihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,005 mg/ml
Itävalta	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D - 53859 Niederkassel- Mondorf Germany	Septanest mit Epinephrin 1:100.000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektioneste, liuos	Limakalvon alle	Artikaiinihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,01 mg/ml
Belgia	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest Normal	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektioneste, liuos	Hammaslääkintään Limakalvon alle	Artikaiinihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,005 mg/ml
Belgia	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest Special	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektioneste, liuos	Hammaslääkintään Limakalvon alle	Artikaiinihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,01 mg/ml
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	Injektioneste, liuos	Hammaslääkintään Limakalvon alle	Artikaiinihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,005 mg/ml

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija yrityksen nimi, osoite	(Kauppanimi) Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
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	Injektioneste, liuos	Hammaslääkintään Limakalvon alle	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,01 mg/ml
Kroatia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektioneste, liuos	Hammaslääkintään Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,005 mg/ml
Kroatia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektioneste, liuos	Hammaslääkintään Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,01 mg/ml
Kypros	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektioneste, liuos	Hammaslääkintään Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,005 mg/ml
Kypros	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektioneste, liuos	Hammaslääkintään Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,01 mg/ml

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija yrityksen nimi, osoite	(Kauppanimi) Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
Tšekin tasavalta	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	Injektioneste, liuos	Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,005 mg/ml
Tšekin tasavalta	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	Injektioneste, liuos	Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,01 mg/ml
Tanska	Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektioneste, liuos	Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,005 mg/ml
Tanska	Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektioneste, liuos	Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,01 mg/ml
Viro	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektioneste, liuos, sylinteriampulli	Hammaslääkintään Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,005 mg/ml

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija yrityksen nimi, osoite	(Kauppanimi) Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
Viro	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektioneste, liuos, sylinteriampulli	Hammaslääkintään Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,01 mg/ml
Suomi	Specialites Septodont. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 5 mikrog/ml	Injektioneste, liuos	Hammaslääkintään Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 5 µg/ml
Suomi	Specialites Septodont. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 10 mikrog/ml	Injektioneste, liuos	Hammaslääkintään Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 10 µg/ml
Ranska	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	Injektioneste, liuos	Paikallinen tai alueellinen injektio, suunsisäinen Limakalvon alle	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,005 mg/ml adrenaliinitartraattina: määrittelemätön
Ranska	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	Injektioneste, liuos	Hammaslääkintään Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen suuontelossa	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,005 mg/ml adrenaliinitartraattina: määrittelemätön

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija yrityksen nimi, osoite	(Kauppanimi) Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
Ranska	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	Injektioneste, liuos	Paikallinen tai alueellinen injektio, suunsisäinen Limakalvon alle	Artikaiinihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,01 mg/ml adrenaliinitartraattina: määrittelemätön
Ranska	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	Injektioneste, liuos	Hammaslääkintään Infilttraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen suuontelossa	Artikaiinihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,01 mg/ml adrenaliinitartraattina: määrittelemätön
Saksa	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	Injektioneste, liuos	Hammaslääkintään Infilttraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikaiinihydrokloridi 40 mg/ml Epinefriini 0,005 mg/ml
Saksa	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany	Septanest mit Adrenalin 1/200 000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektioneste, liuos	Limakalvon alle	Artikaiinihydrokloridi 40 mg/ml Epinefriini 0,005 mg/ml

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija yrityksen nimi, osoite	(Kauppanimi) Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
Saksa	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	Injektioneste, liuos	Hammaslääkintään Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Epinefriini 0,01 mg/ml
Saksa	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany	Septanest mit Adrenalin 1/100 000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektioneste, liuos	Limakalvon alle	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Epinefriini 0,01 mg/ml
Kreikka	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Greece	Septanest Ενέσιμο διάλυμα 4% + 1:200000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektioneste, liuos	Infiltraatio lentaskuun	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,005 mg/ml
Kreikka	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Greece	Septanest Ενέσιμο διάλυμα 4% + 1:100000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektioneste, liuos	Infiltraatio lentaskuun	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,01 mg/ml
Unkari	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektioneste, liuos	Limakalvon alle Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 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	Injektioneste, liuos, sylvinteriampulli	Infiltraatio	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,005 mg/ml

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija yrityksen nimi, osoite	(Kauppanimi) Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
Italia	Spécialités Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektioneste, liuos, sylinteriampulli	Infiltraatio	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,01 mg/ml
Latvia	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	Injektioneste, liuos, sylinteriampulli	Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,005 mg/ml
Latvia	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	Injektioneste, liuos, sylinteriampulli	Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,01 mg/ml
Liettua	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektioneste, liuos, sylinteriampulli	Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,005 mg/ml
Liettua	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektioneste, liuos, sylinteriampulli	Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,01 mg/ml



Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija yrityksen nimi, osoite	(Kauppanimi) Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
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	Injektioneste, liuos	Hammaslääkintään Limakalvon alle	Artikaiinihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 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	Injektioneste, liuos	Hammaslääkintään Limakalvon alle	Artikaiinihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 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	Injektioneste, liuos	Hammaslääkintään Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikaiinihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 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	Injektioneste, liuos	Hammaslääkintään Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikaiinihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,01 mg/ml
Alankomaat	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest N	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektioneste, liuos	Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikaiinihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,005 mg/ml
Alankomaat	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest SP	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektioneste, liuos	Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikaiinihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,01 mg/ml

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija yrityksen nimi, osoite	(Kauppanimi) Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
Norja	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des- Fossés Cedex France	Septocaine	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektioneste, liuos	Hammaslääkintään	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,005 mg/ml
Norja	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des- Fossés Cedex France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektioneste, liuos	Hammaslääkintään	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,01 mg/ml
Puola	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest Z Adrenaliina 1: 200 000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektioneste, liuos	Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,005 mg/ml
Puola	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest Z Adrenaliina 1: 100 000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektioneste, liuos	Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,01 mg/ml
Portugali	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	Injektioneste, liuos	Suuonteloon	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliinitartraattina: 0,0091 mg/ml

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija yrityksen nimi, osoite	(Kauppanimi) Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
Portugali	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	Injektioneste, liuos	Suuonteloon	Artikainiinihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliiniartraattina: 0,0182mg/ml
Romania	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	Injektioneste, liuos	Suuonteloon	Artikainiinihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,005 mg/ml
Romania	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	Injektioneste, liuos	Suuonteloon	Artikainiinihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,01 mg/ml
Slovakian tasavalta	Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des- Fossés, France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektioneste, liuos	Hammaslääkintään Infilttraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikainiinihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,005 mg/ml
Slovakian tasavalta	Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des- Fossés, France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektioneste, liuos	Hammaslääkintään Infilttraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikainiinihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,01 mg/ml

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija yrityksen nimi, osoite	(Kauppanimi) Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
Slovenia	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	Injektioneste, liuos	Hammaslääkintään	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,005 mg/ml
Slovenia	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	Injektioneste, liuos	Hammaslääkintään	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,01 mg/ml
Espanja	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	Injektioneste, liuos	Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,005 mg/ml
Espanja	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	Injektioneste, liuos	Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,01 mg/ml
Ruotsi	Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektioneste, liuos	Hammaslääkintään Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikainihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,005 mg/ml

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija yrityksen nimi, osoite	(Kauppanimi) Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
Ruotsi	Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektioneste, liuos	Hammaslääkintään Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen	Artikaiinihydrokloridi 40 mg/ml Adrenaliini 0,01 mg/ml