

**Prilog I.**

**Popis lijekova i farmaceutskih oblika**

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>(Zaštićeno) ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)<sup>1</sup></b>
Austrija	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D - 53859 Niederkassel-Mondorf Njemačka	Septanest mit Epinephrin 1:200.000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Otopina za injekciju	Submukozno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Austrija	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D - 53859 Niederkassel-Mondorf Njemačka	Septanest mit Epinephrin 1:100.000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Otopina za injekciju	Submukozno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Belgija	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgija	Septanest Normal	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Otopina za injekciju	Dentalno Submukozno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Belgija	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgija	Septanest Special	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Otopina za injekciju	Dentalno Submukozno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Bugarska	Laboratories Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex Francuska	Септанест с Адреналин 1/200 000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Otopina za injekciju	Dentalno Submukozno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>(Zaštićeno) ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)<sup>1</sup></b>
Bugarska	Laboratories Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex Francuska	Септанест с Адреналин 1/100 000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Otopina za injekciju	Dentalno Submukozno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Hrvatska	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francuska	Septanest	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Otopina za injekciju	Dentalno Infiltracijom i perineuralno	Artikainklorid 40 mg/ ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Hrvatska	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francuska	Septanest Forte	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Otopina za injekciju	Dentalno Infiltracijom i perineuralno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Cipar	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francuska	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Otopina za injekciju	Dentalno Infiltracijom i perineuralno	Artikainklorid 40 mg/ ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Cipar	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francuska	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Otopina za injekciju	Dentalno Infiltracijom i perineuralno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>(Zaštićeno) ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)<sup>1</sup></b>
Češka Republika	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francuska	Septanest s adrenalinem 1:200 000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Otopina za injekciju	Infiltracijom i perineuralno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Češka Republika	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francuska	Septanest s adrenalinem 1:100 000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Otopina za injekciju	Infiltracijom i perineuralno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Danska	Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francuska	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Otopina za injekciju	Infiltracijom i perineuralno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Danska	Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francuska	Septocaine	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Otopina za injekciju	Infiltracijom i perineuralno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Estonija	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francuska	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Otopina za injekciju u ulošku	Dentalno Infiltracijom i perineuralno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>(Zaštićeno) ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)<sup>1</sup></b>
Estonija	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francuska	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Otopina za injekciju u ulošku	Dentalno Infiltracijom i perineuralno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Finska	Specialites Septodont. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francuska	Septocaine	40 mg/ml + 5 microg/ml	Otopina za injekciju	Dentalno Infiltracijom i perineuralno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 5 µg/ml
Finska	Specialites Septodont. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francuska	Septocaine Forte	40 mg/ml + 10 microg/ml	Otopina za injekciju	Dentalno Infiltracijom i perineuralno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 10 µg/ml
Francuska	Septodont SAS 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des-Fossés Cedex Francuska	Septanest 40 mg/ml Adrenalinée au 1/200 000, solution injectable à usage dentaire	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Otopina za injekciju	Lokalna ili regionalna intraoralna injekcija Submukozno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml adrenalină (tartrat): nespecificată

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>(Zaštićeno) ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)<sup>1</sup></b>
Francuska	Septodont S.A.S. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francuska	Chlorhydrate d'Articaïne Septodont 40 mg/ml Adrénaline 1/200 000 , solution injectable	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Otopina za injekciju	Dentalno Primjena infiltracijom i perineuralno u usnoj šupljini	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml adrenalină (tartrat): nespecificată
Francuska	Septodont SAS 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des-Fossés Cedex Francuska	Septanest 40 mg/ml Adrenalinée au 1/100 000, solution injectable à usage dentaire	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Otopina za injekciju	Lokalna ili regionalna intraoralna injekcija Submukozno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml adrenalină (tartrat): nespecificată
Francuska	Septodont S.A.S. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francuska	Chlorhydrate d'Articaïne Septodont 40 mg/ml Adrénaline 1/100 000, solution injectable	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Otopina za injekciju	Dentalno Primjena infiltracijom i perineuralno u usnoj šupljini	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml adrenalină (tartrat): nespecificată

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>(Zaštićeno) ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)<sup>1</sup></b>
Njemačka	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Njemačka	Septanest mit Epinephrin 1:200.000 - 40 mg/ml + 0,005 mg/ml Injektionslösun g	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Otopina za injekciju	Dentalno Infiltracijom i perineuralno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Njemačka	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Njemačka	Septanest mit Adrenalin 1/200 000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Otopina za injekciju	Submukozno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Njemačka	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Njemačka	Septanest mit Epinephrin 1:100.000 - 40 mg/ml + 0,01 mg/ml Injektionslösun g	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Otopina za injekciju	Dentalno Infiltracijom i perineuralno	Artikain klorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Njemačka	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Njemačka	Septanest mit Adrenalin 1/100 000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Otopina za injekciju	Submukozno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Grčka	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Grčka	Septanest Ενέσιμο διάλυμα 4% + 1:200000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Otopina za injekciju	Infiltracijom Parodontno	Artikainklorid 40 mg/ ml Adrenalin 0,005 mg/ml

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>(Zaštićeno) ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)<sup>1</sup></b>
Grčka	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Grčka	Septanest Ενέσιμο διάλυμα 4% + 1:100000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Otopina za injekciju	Infiltracijom Parodontno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Mađarska	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Francuska	Septanest	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Otopina za injekciju	Submukozno Infiltracijom i perineuralno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Italija	Spécialités Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Francuska	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Otopina za injekciju u ulošku	Infiltracijom	Artikainklorid 40 mg/ ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Italija	Spécialités Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Francuska	Septanest	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Otopina za injekciju u ulošku	Infiltracijom	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Latvija	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Francuska	Septanest 40 mg/5 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām kārtidžā	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Otopina za injekciju u ulošku	Infiltracijom i perineuralno	Artikainklorid 40 mg/ ml Adrenalin 0,005 mg/ml



<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>(Zaštićeno) ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)<sup>1</sup></b>
Latvija	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francuska	Septanest Forte 40 mg/10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām kārtidžā	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Otopina za injekciju u ulošku	Infiltracijom i perineuralno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Litva	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francuska	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Otopina za injekciju u ulošku	Infiltracijom i perineuralno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Litva	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francuska	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Otopina za injekciju u ulošku	Infiltracijom i perineuralno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Luksemburg	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgija	Septanest-N 1*200.000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Otopina za injekciju	Dentalno Submukozno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Luksemburg	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgija	Septanest Adrenaline 1:100.000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Otopina za injekciju	Dentalno Submukozno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>(Zaštićeno) ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)<sup>1</sup></b>
Malta	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francuska	Septanest with adrenaline 1/200,000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Otopina za injekciju	Dentalno Infiltracijom i perineuralno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Malta	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francuska	Septanest with adrenaline 1/100,000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Otopina za injekciju	Dentalno Infiltracijom i perineuralno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Nizozemska	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgija	Septanest N	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Otopina za injekciju	Infiltracijom i perineuralno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Nizozemska	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgija	Septanest SP	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Otopina za injekciju	Infiltracijom i perineuralno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Norveška	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des-Fossés Cedex Francuska	Septocaine	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Otopina za injekciju	Dentalno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>(Zaštićeno) ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)<sup>1</sup></b>
Norveška	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des-Fossés Cedex Francuska	Septocaine Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Otopina za injekciju	Dentalno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Poljska	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francuska	Septanest Z Adrenaliną 1: 200 000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Otopina za injekciju	Infiltracijom i perineuralno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Poljska	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francuska	Septanest Z Adrenaliną 1: 100 000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Otopina za injekciju	Infiltracijom i perineuralno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Portugal	Septodont S.A.S. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francuska	Septanest 1/200 000	68 mg/1.7 ml + 0.015 mg/1.7 ml	Otopina za injekciju	Za usnu sluznicu	Artikainklorid 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 Francuska	Septanest 1/100 000	68 mg/1.7 ml + 0.031 mg/1.7 ml	Otopina za injekciju	Za usnu sluznicu	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin, tartrat 0.0182 mg/ml

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>(Zaštićeno) ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)<sup>1</sup></b>
Rumunjska	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francuska	Septanest Cu Adrenalină 1/200000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Otopina za injekciju	Za usnu sluznicu	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Rumunjska	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francuska	Septanest Cu Adrenalină 1/100000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Otopina za injekciju	Za usnu sluznicu	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Slovačka Republika	Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des-Fossés, Francuska	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Otopina za injekciju	Dentalno Infiltracijom i perineuralno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Slovačka Republika	Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des-Fossés, Francuska	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Otopina za injekciju	Dentalno Infiltracijom i perineuralno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Slovenija	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francuska	Septanestepi 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Otopina za injekciju	Dentalno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

<b>Država članica EU/EGP</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>(Zaštićeno) ime</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Put primjene</b>	<b>Sadržaj (koncentracija)<sup>1</sup></b>
Slovenija	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francuska	Septanestepi 40 mg/0,01 mg v 1 ml raztopina za injiciranje	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Otopina za injekciju	Dentalno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Španjolska	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francuska	Septanest con adrenalina 1/200.000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Otopina za injekciju	Infiltracijom i perineuralno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Španjolska	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francuska	Septanest con adrenalina 1/100.000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Otopina za injekciju	Infiltracijom i perineuralno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Švedska	Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francuska	Septocaine	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Otopina za injekciju	Dentalno Infiltracijom i perineuralno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Švedska	Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francuska	Septocaine Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Otopina za injekciju	Dentalno Infiltracijom i perineuralno	Artikainklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml