

## **I. melléklet**

### **A gyógyászati termékek és bemutatók listája**

<b>EU-/EGT-tagállam</b>	<b>A forgalomba hozatali engedélyre jogosult cég neve, címe</b>	<b>(Kereskedelmi) név</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Az alkalmazás módja</b>	<b>Tartalom (koncentráció)</b>
Ausztria	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D - 53859 Niederkassel-Mondorf Germany	Septanest mit Epinephrin 1:200.000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injekciós oldat	Submucosalis alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Ausztria	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D - 53859 Niederkassel-Mondorf Germany	Septanest mit Epinephrin 1:100.000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injekciós oldat	Submucosalis alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Belgium	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest Normal	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injekciós oldat	Fogászati alkalmazás Submucosalis alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Belgium	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel	Septanest Special	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injekciós oldat	Fogászati alkalmazás Submucosalis alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Bulgária	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	Injekciós oldat	Fogászati alkalmazás Submucosalis alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

<b>EU-/EGT-tagállam</b>	<b>A forgalomba hozatali engedélyre jogosult cég neve, címe</b>	<b>(Kereskedelmi) név</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Az alkalmazás módja</b>	<b>Tartalom (koncentráció)</b>
Bulgária	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	Injekciós oldat	Fogászati alkalmazás Submucosalis alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Horvátország	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injekciós oldat	Fogászati alkalmazás Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Horvátország	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injekciós oldat	Fogászati alkalmazás Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Ciprus	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injekciós oldat	Fogászati alkalmazás Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Ciprus	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injekciós oldat	Fogászati alkalmazás Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml

<b>EU-/EGT-tagállam</b>	<b>A forgalomba hozatali engedélyre jogosult cég neve, címe</b>	<b>(Kereskedelmi) név</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Az alkalmazás módja</b>	<b>Tartalom (koncentráció)</b>
Cseh Köztársaság	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	Injekciós oldat	Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Cseh Köztársaság	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	Injekciós oldat	Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Dánia	Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injekciós oldat	Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Dánia	Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injekciós oldat	Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Észtország	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Oldatos injekció patronban	Fogászati alkalmazás Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

<b>EU-/EGT-tagállam</b>	<b>A forgalomba hozatali engedélyre jogosult cég neve, címe</b>	<b>(Kereskedelmi) név</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Az alkalmazás módja</b>	<b>Tartalom (koncentráció)</b>
Észtország	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Oldatos injekció patronban	Fogászati alkalmazás Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Finnország	Specialites Septodont. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 5 microg/ml	Injekciós oldat	Fogászati alkalmazás Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 5 µg/ml
Finnország	Specialites Septodont. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 10 microg/ml	Injekciós oldat	Fogászati alkalmazás Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 10 µg/ml
Franciaország	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	Injekciós oldat	Helyi vagy regionális injekció szájon át Submucosalis alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml adrenalin (tartarát): nincs meghatározva

<b>EU-/EGT-tagállam</b>	<b>A forgalomba hozatali engedélyre jogosult cég neve, címe</b>	<b>(Kereskedelmi) név</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Az alkalmazás módja</b>	<b>Tartalom (koncentráció)</b>
Franciaország	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	Injekciós oldat	Fogászati alkalmazás Infiltráció és perineurális alkalmazás a szájüregben	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml adrenalin (tartarát): nincs meghatározva
Franciaország	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	Injekciós oldat	Helyi vagy regionális injekció szájon át Submucosális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml adrenalin (tartarát): nincs meghatározva
Franciaország	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	Injekciós oldat	Fogászati alkalmazás Infiltráció és perineurális alkalmazás a szájüregben	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml adrenalin (tartarát): nincs meghatározva

<b>EU-/EGT-tagállam</b>	<b>A forgalomba hozatali engedélyre jogosult cég neve, címe</b>	<b>(Kereskedelmi) név</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Az alkalmazás módja</b>	<b>Tartalom (koncentráció)</b>
Németország	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	Injekciós oldat	Fogászati alkalmazás Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Epinefrin 0,005 mg/ml
Németország	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany	Septanest mit Adrenalin 1/200 000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injekciós oldat	Submucosalis alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Epinefrin 0,005 mg/ml
Németország	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	Injekciós oldat	Fogászati alkalmazás Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Epinefrin 0,01 mg/ml
Németország	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany	Septanest mit Adrenalin 1/100 000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injekciós oldat	Submucosalis alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Epinefrin 0,01 mg/ml
Görögország	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Greece	Septanest Ενέσιμο διάλυμα 4% + 1:200000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injekciós oldat	Infiltráció Periodontális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

<b>EU-/EGT-tagállam</b>	<b>A forgalomba hozatali engedélyre jogosult cég neve, címe</b>	<b>(Kereskedelmi) név</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Az alkalmazás módja</b>	<b>Tartalom (koncentráció)</b>
Görögország	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Greece	Septanest Ενέσιμο διάλυμα 4% + 1:100000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injekciós oldat	Infiltráció Periodontális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Magyarország	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injekciós oldat	Submucosalis alkalmazás Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Olaszország	Spécialités Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Oldatos injekció patronban	Infiltráció	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Olaszország	Spécialités Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Oldatos injekció patronban	Infiltráció	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Lettország	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Francija	Septanest 40 mg/5 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām kārtidzā	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Oldatos injekció patronban	Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml



<b>EU-/EGT-tagállam</b>	<b>A forgalomba hozatali engedélyre jogosult cég neve, címe</b>	<b>(Kereskedelmi) név</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Az alkalmazás módja</b>	<b>Tartalom (koncentráció)</b>
Lettország	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Franciaország	Septanest Forte 40 mg/10 mikrogramm/ml šķīdums injekcijām kārtidzā	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Oldatos injekció patronban	Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Litvánia	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Oldatos injekció patronban	Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Litvánia	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Oldatos injekció patronban	Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Luxemburg	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel	Septanest-N 1*200.000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injekciós oldat	Fogászati alkalmazás Submucosalis alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Luxemburg	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel	Septanest Adrenaline 1:100.000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injekciós oldat	Fogászati alkalmazás Submucosalis alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml

<b>EU-/EGT-tagállam</b>	<b>A forgalomba hozatali engedélyre jogosult cég neve, címe</b>	<b>(Kereskedelmi) név</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Az alkalmazás módja</b>	<b>Tartalom (koncentráció)</b>
Málta	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	Injekciós oldat	Fogászati alkalmazás Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Málta	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	Injekciós oldat	Fogászati alkalmazás Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Hollandia	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel	Septanest N	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injekciós oldat	Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Hollandia	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel	Septanest SP	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injekciós oldat	Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Norvégia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des-Fossés Cedex France	Septocaine	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injekciós oldat	Fogászati alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

<b>EU-/EGT-tagállam</b>	<b>A forgalomba hozatali engedélyre jogosult cég neve, címe</b>	<b>(Kereskedelmi) név</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Az alkalmazás módja</b>	<b>Tartalom (koncentráció)</b>
Norvégia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des-Fossés Cedex France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injekciós oldat	Fogászati alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Lengyelország	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	Injekciós oldat	Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Lengyelország	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	Injekciós oldat	Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Portugália	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	Injekciós oldat	Oromucosalis alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin tartarát 0.0091 mg/ml
Portugália	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	Injekciós oldat	Oromucosalis alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin tartarát 0.0182mg/ml

<b>EU-/EGT-tagállam</b>	<b>A forgalomba hozatali engedélyre jogosult cég neve, címe</b>	<b>(Kereskedelmi) név</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Az alkalmazás módja</b>	<b>Tartalom (koncentráció)</b>
Románia	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	Injekciós oldat	Fogászati alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Románia	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	Injekciós oldat	Fogászati alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Szlovák Köztársaság	Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des-Fossés, France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injekciós oldat	Fogászati alkalmazás Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Szlovák Köztársaság	Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des-Fossés, France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injekciós oldat	Fogászati alkalmazás Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Szlovénia	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	Injekciós oldat	Fogászati alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

<b>EU-/EGT-tagállam</b>	<b>A forgalomba hozatali engedélyre jogosult cég neve, címe</b>	<b>(Kereskedelmi) név</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Az alkalmazás módja</b>	<b>Tartalom (koncentráció)</b>
Szlovénia	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	Injekciós oldat	Fogászati alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Spanyolország	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	Injekciós oldat	Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Spanyolország	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	Injekciós oldat	Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Svédország	Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injekciós oldat	Fogászati alkalmazás Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Svédország	Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injekciós oldat	Fogászati alkalmazás Infiltráció és perineurális alkalmazás	Artikain hidroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml