

Bijlage I

Lijst van geneesmiddelen en presentaties

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen naam en adres van bedrijf	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Oostenrijk	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D - 53859 Niederkassel- Mondorf Germany	Septanest mit Epinephrin 1:200.000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Oplossing voor injectie	Submucosaal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,005 mg/ml
Oostenrijk	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D - 53859 Niederkassel- Mondorf Germany	Septanest mit Epinephrin 1:100.000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Oplossing voor injectie	Submucosaal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,01 mg/ml
België	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest Normal	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Oplossing voor injectie	Dentaal gebruik Submucosaal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,005 mg/ml
België	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest Special	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Oplossing voor injectie	Dentaal gebruik Submucosaal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,01 mg/ml
Bulgarije	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	Oplossing voor injectie	Dentaal gebruik Submucosaal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,005 mg/ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen naam en adres van bedrijf	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Bulgarije	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	Oplossing voor injectie	Dentaal gebruik Submucosaal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,01 mg/ml
Kroatië	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Oplossing voor injectie	Dentaal gebruik Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,005 mg/ml
Kroatië	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Oplossing voor injectie	Dentaal gebruik Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,01 mg/ml
Cyprus	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Oplossing voor injectie	Dentaal gebruik Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,005 mg/ml
Cyprus	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Oplossing voor injectie	Dentaal gebruik Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,01 mg/ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen naam en adres van bedrijf	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Tsjechië	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	Oplossing voor injectie	Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,005 mg/ml
Tsjechië	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	Oplossing voor injectie	Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,01 mg/ml
Denemarken	Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Oplossing voor injectie	Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,005 mg/ml
Denemarken	Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Oplossing voor injectie	Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 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	Oplossing voor injectie in een patroon	Dentaal gebruik Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,005 mg/ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen naam en adres van bedrijf	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Estland	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Oplossing voor injectie in een patroon	Dentaal gebruik Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,01 mg/ml
Finland	Specialites Septodont. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 5 microg/ml	Oplossing voor injectie	Dentaal gebruik Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 5 microg/ml
Finland	Specialites Septodont. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 10 microg/ml	Oplossing voor injectie	Dentaal gebruik Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 10 microg/ml
Frankrijk	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	Oplossing voor injectie	Lokale of regionale injectie intra-oraal Submucosaal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,005 mg/ml adrenaline tartraat: niet gespecificeerd

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen naam en adres van bedrijf	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Frankrijk	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	Oplossing voor injectie	Dentaal gebruik Infiltratie en perineuraal gebruik in de mondholte	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,005 mg/ml adrenaline tartraat: niet gespecificeerd
Frankrijk	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	Oplossing voor injectie	Lokale of regionale injectie intra-oraal Submucosaal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,01 mg/ml adrenaline tartraat: niet gespecificeerd
Frankrijk	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	Oplossing voor injectie	Dentaal gebruik Infiltratie en perineuraal gebruik in de mondholte	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,01 mg/ml adrenaline tartraat: niet gespecificeerd

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen naam en adres van bedrijf	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Duitsland	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	Oplossing voor injectie	Dentaal gebruik Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Epinefrine 0,005 mg/ml
Duitsland	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany	Septanest mit Adrenalin 1/200 000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Oplossing voor injectie	Submucosaal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Epinefrine 0,005 mg/ml
Duitsland	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	Oplossing voor injectie	Dentaal gebruik Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Epinefrine 0,01 mg/ml
Duitsland	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany	Septanest mit Adrenalin 1/100 000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Oplossing voor injectie	Submucosaal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Epinefrine 0,01 mg/ml
Griekenland	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Greece	Septanest Ενέσιμο διάλυμα 4% + 1:200000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Oplossing voor injectie	Infiltratie Periodontaal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,005 mg/ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen naam en adres van bedrijf	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Griekenland	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Greece	Septanest Ενέσιμο διάλυμα 4% + 1:100000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Oplossing voor injectie	Infiltratie Periodontaal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,01 mg/ml
Hongarije	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Oplossing voor injectie	Submucosaal gebruik Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,01 mg/ml
Italië	Spécialités Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Oplossing voor injectie in een patroon	Infiltratie	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,005 mg/ml
Italië	Spécialités Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Oplossing voor injectie in een patroon	Infiltratie	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,01 mg/ml
Letland	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Francija	Septanest 40 mg/5 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām kārtridžā	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Oplossing voor injectie in een patroon	Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,005 mg/ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen naam en adres van bedrijf	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Letland	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Frankrijk	Septanest Forte 40 mg/10 mikrogrammi/ml šķīdums injekcijām kārtidzā	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Oplossing voor injectie in een patroon	Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,01 mg/ml
Litouwen	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Oplossing voor injectie in een patroon	Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,005 mg/ml
Litouwen	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Oplossing voor injectie in een patroon	Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 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	Oplossing voor injectie	Dentaal gebruik Submucosaal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 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	Oplossing voor injectie	Dentaal gebruik Submucosaal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,01 mg/ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen naam en adres van bedrijf	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
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	Oplossing voor injectie	Dentaal gebruik Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 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	Oplossing voor injectie	Dentaal gebruik Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,01 mg/ml
Nederland	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest N	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Oplossing voor injectie	Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,005 mg/ml
Nederland	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest SP	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Oplossing voor injectie	Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,01 mg/ml
Noorwegen	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des-Fossés Cedex France	Septocaine	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Oplossing voor injectie	Dentaal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,005 mg/ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen naam en adres van bedrijf	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Noorwegen	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des-Fossés Cedex France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Oplossing voor injectie	Dentaal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 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	Oplossing voor injectie	Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 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	Oplossing voor injectie	Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 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	Oplossing voor injectie	Oromucusaal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml adrenaline tartraat 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	Oplossing voor injectie	Oromucusaal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml adrenaline tartraat 0.0182mg/ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen naam en adres van bedrijf	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Roemenië	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	Oplossing voor injectie	Oromucusaal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,005 mg/ml
Roemenië	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	Oplossing voor injectie	Oromucusaal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,01 mg/ml
Slowakije	Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des-Fossés, France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Oplossing voor injectie	Dentaal gebruik Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,005 mg/ml
Slowakije	Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des-Fossés, France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Oplossing voor injectie	Dentaal gebruik Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,01 mg/ml
Slovenië	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	Oplossing voor injectie	Dentaal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,005 mg/ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen naam en adres van bedrijf	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Slovenië	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	Oplossing voor injectie	Dentaal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,01 mg/ml
Spanje	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	Oplossing voor injectie	Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,005 mg/ml
Spanje	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	Oplossing voor injectie	Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,01 mg/ml
Zweden	Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Oplossing voor injectie	Dentaal gebruik Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,005 mg/ml
Zweden	Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Oplossing voor injectie	Dentaal gebruik Infiltratie en perineuraal gebruik	Articaïnehydrochloride 40 mg/ml Adrenaline 0,01 mg/ml