

## **Vedlegg I**

### **Liste over navn og legemiddelstyrker**

<b>Medlemsland EU/EØS</b>	<b>Innehaver av markedsføringstillattelsen firmanavn, adresse</b>	<b>(Fantasi-)navn</b>	<b>Styrke</b>	<b>Legemiddelform</b>	<b>Administrasjonsvei</b>	<b>Innhold (konsentrasjon)</b>
Østerrike	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D - 53859 Niederkassel- Mondorf Germany	Septanest mit Epinephrin 1:200.000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Submukøs bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Østerrike	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D - 53859 Niederkassel- Mondorf Germany	Septanest mit Epinephrin 1:100.000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Submukøs bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 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	Injeksjonsvæske, oppløsning	Dental bruk Submukøs bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 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	Injeksjonsvæske, oppløsning	Dental bruk Submukøs bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 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	Injeksjonsvæske, oppløsning	Dental bruk Submukøs bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

Medlemsland EU/EØS	Innehaver av markedsføringstillattelsen firmanavn, adresse	(Fantasi-)navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsvei	Innhold (konsentrasjon)
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	Injeksjonsvæske, oppløsning	Dental bruk Submukøs bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 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	Injeksjonsvæske, oppløsning	Dental bruk Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 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	Injeksjonsvæske, oppløsning	Dental bruk Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 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	Injeksjonsvæske, oppløsning	Dental bruk Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 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	Injeksjonsvæske, oppløsning	Dental bruk Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Den tsjekkiske republikk	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	Injeksjonsvæske, oppløsning	Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

Medlemsland EU/EØS	Innehaver av markedsføringstillatelsen firmanavn, adresse	(Fantasi-)navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsvei	Innhold (konsentrasjon)
Den tsjekkiske republikk	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	Injeksjonsvæske, oppløsning	Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Danmark	Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Danmark	Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 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	Injeksjonsvæske, oppløsning i patron	Dental bruk Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Estland	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning i patron	Dental bruk Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 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	Injeksjonsvæske, oppløsning	Dental bruk Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 5 microg/ml

Medlemsland EU/EØS	Innehaver av markedsføringstillatelsen firmanavn, adresse	(Fantasi-)navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsvei	Innhold (konsentrasjon)
Finland	Specialites Septodont. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 10 microg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Dental bruk Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 10 microg/ml
Frankrike	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	Injeksjonsvæske, oppløsning	Lokal eller regional intraoral injeksjon Submukøs bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml adrenalin tartrat: uspesifisert
Frankrike	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	Injeksjonsvæske, oppløsning	Dental bruk Infiltrasjon og perineural bruk i munnhulen	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml adrenalin tartrat: uspesifisert
Frankrike	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	Injeksjonsvæske, oppløsning	Lokal eller regional intraoral injeksjon Submukøs bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml adrenalin tartrat: uspesifisert

Medlemsland EU/EØS	Innehaver av markedsføringstillattelsen firmanavn, adresse	(Fantasi-)navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsvei	Innhold (konsentrasjon)
Frankrike	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	Injeksjonsvæske, oppløsning	Dental bruk Infiltrasjon og perineural bruk i munnhulen	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml adrenalin tartrat: uspesifisert
Tyskland	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	Injeksjonsvæske, oppløsning	Dental bruk Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Epinefrin 0,005 mg/ml
Tyskland	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany	Septanest mit Adrenalin 1/200 000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Submukøs bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Epinefrin 0,005 mg/ml
Tyskland	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	Injeksjonsvæske, oppløsning	Dental bruk Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Epinefrin 0,01 mg/ml
Tyskland	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany	Septanest mit Adrenalin 1/100 000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Submukøs bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Epinefrin 0,01 mg/ml

Medlemsland EU/EØS	Innehaver av markedsføringstillattelsen firmanavn, adresse	(Fantasi-)navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsvei	Innhold (konsentrasjon)
Hellas	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Greece	Septanest Ενέσιμο διάλυμα 4% + 1:200000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Infiltrasjon Periodontal bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Hellas	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Greece	Septanest Ενέσιμο διάλυμα 4% + 1:100000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Infiltrasjon Periodontal bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Ungarn	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Submukøs bruk Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 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	Injeksjonsvæske, oppløsning i patron	Infiltrasjon	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Italia	Spécialités Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning i patron	Infiltrasjon	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 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 kārtridžā	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning i patron	Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

Medlemsland EU/EØS	Innehaver av markedsføringstillatelsen firmanavn, adresse	(Fantasi-)navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsvei	Innhold (konsentrasjon)
Latvia	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francija	Septanest Forte 40 mg/10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām kārtridžā	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning i patron	Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Litauen	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning i patron	Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Litauen	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning i patron	Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Luxembourg	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest-N 1*200.000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Dental bruk Submukøs bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Luxembourg	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest Adrenaline 1:100.000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Dental bruk Submukøs bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 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	Injeksjonsvæske, oppløsning	Dental bruk Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml



Medlemsland EU/EØS	Innehaver av markedsføringstillattelsen firmanavn, adresse	(Fantasi-)navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsvei	Innhold (konsentrasjon)
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	Injeksjonsvæske, oppløsning	Dental bruk Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 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	Injeksjonsvæske, oppløsning	Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 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	Injeksjonsvæske, oppløsning	Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Norge	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des-Fossés Cedex France	Septocaine	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Dental bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Norge	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des-Fossés Cedex France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Dental bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Polen	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Z Adrenalin 1: 200 000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

Medlemsland EU/EØS	Innehaver av markedsføringstillattelsen firmanavn, adresse	(Fantasi-)navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsvei	Innhold (konsentrasjon)
Polen	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Z Adrenalină 1: 100 000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 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	Injeksjonsvæske, oppløsning	Bruk i munnhulen	Artikainhydroklorid 40 mg/ml adrenalinatrat 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	Injeksjonsvæske, oppløsning	Bruk i munnhulen	Artikainhydroklorid 40 mg/ml adrenalinatrat 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	Injeksjonsvæske, oppløsning	Bruk i munnhulen	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 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	Injeksjonsvæske, oppløsning	Bruk i munnhulen	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Den slovakiske republikk	Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des-Fossés, France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Dental bruk Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

Medlemsland EU/EØS	Innehaver av markedsføringstillattelsen firmanavn, adresse	(Fantasi-)navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsvei	Innhold (konsentrasjon)
Den slovakiske republikk	Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des-Fossés, France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Dental bruk Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
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	Injeksjonsvæske, oppløsning	Dental bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 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	Injeksjonsvæske, oppløsning	Dental bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Spania	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	Injeksjonsvæske, oppløsning	Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Spania	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	Injeksjonsvæske, oppløsning	Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Sverige	Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Dental bruk Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

Medlemsland EU/EØS	Innehaver av markedsføringstillattelsen firmanavn, adresse	(Fantasi-)navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsvei	Innhold (konsentrasjon)
Sverige	Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injeksjonsvæske, oppløsning	Dental bruk Infiltrasjon og perineural bruk	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml