

Príloha I

Zoznam liekov a liekových foriem

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Rakúsko	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D - 53859 Niederkassel- Mondorf Germany	Septanest mit Epinephrin 1:200 000	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Injekčný roztok	Submukozálne použitie	Artikáiniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,005 mg/ml
Rakúsko	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D - 53859 Niederkassel- Mondorf Germany	Septanest mit Epinephrin 1:100 000	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Injekčný roztok	Submukozálne použitie	Artikáiniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,01 mg/ml
Belgicko	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest Normal	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Injekčný roztok	Dentálne použitie Submukozálne použitie	Artikáiniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,005 mg/ml
Belgicko	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest Special	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Injekčný roztok	Dentálne použitie Submukozálne použitie	Artikáiniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,01 mg/ml
Bulharsko	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	Injekčný roztok	Dentálne použitie Submukozálne použitie	Artikáiniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,005 mg/ml

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Bulharsko	Laboratoires 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	Injekčný roztok	Dentálne použitie Submukozálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,01 mg/ml
Chorvátsko	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Injekčný roztok	Dentálne použitie Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,005 mg/ml
Chorvátsko	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Injekčný roztok	Dentálne použitie Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 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	Injekčný roztok	Dentálne použitie Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 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	Injekčný roztok	Dentálne použitie Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,01 mg/ml

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Česká republika	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	Injekčný roztok	Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,005 mg/ml
Česká republika	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	Injekčný roztok	Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,01 mg/ml
Dánsko	Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Injekčný roztok	Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,005 mg/ml
Dánsko	Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Injekčný roztok	Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,01 mg/ml
Estónsko	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Injekčný roztok v náplni	Dentálne použitie Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,005 mg/ml

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Estónsko	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Injekčný roztok v náplni	Dentálne použitie Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,01 mg/ml
Fínsko	Specialites Septodont. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 5 µg/ml	Injekčný roztok	Dentálne použitie Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 5 µg/ml
Fínsko	Specialites Septodont. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 10 µg/ml	Injekčný roztok	Dentálne použitie Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 10 µg/ml
Francúzsko	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	Injekčný roztok	Lokálna alebo regionálna intraorálna injekcia Submukozálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,005 mg/ml adrenalínium (hydrogentartarát): nešpecifikovaný

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Francúzsko	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	Injekčný roztok	Dentálne použitie Infiltrácia a perineurálne použitie v dutine ústnej	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,005 mg/ml adrenalínium (hydrogentartarát): nešpecifikovaný
Francúzsko	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	Injekčný roztok	Lokálna alebo regionálna intraorálna injekcia Submukozálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,01 mg/ml adrenalínium (hydrogentartarát): nešpecifikovaný
Francúzsko	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	Injekčný roztok	Dentálne použitie Infiltrácia a perineurálne použitie v dutine ústnej	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,01 mg/ml adrenalínium (hydrogentartarát): nešpecifikovaný

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Nemecko	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	Injekčný roztok	Dentálne použitie Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,005 mg/ml
Nemecko	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany	Septanest mit Adrenalin 1/200 000	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Injekčný roztok	Submukozálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,005 mg/ml
Nemecko	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	Injekčný roztok	Dentálne použitie Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,01 mg/ml
Nemecko	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany	Septanest mit Adrenalin 1/100 000	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Injekčný roztok	Submukozálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,01 mg/ml
Grécko	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Greece	Septanest Ενέσιμο διάλυμα 4% + 1:200 000	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Injekčný roztok	Infiltrácia Periodontálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,005 mg/ml

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Grécko	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Greece	Septanest Ενέσιμο διάλυμα 4% + 1:100 000	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Injekčný roztok	Infiltrácia Periodontálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,01 mg/ml
Maďarsko	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Injekčný roztok	Submukozálne použitie Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,01 mg/ml
Taliansko	Spécialités Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Injekčný roztok v náplni	Infiltrácia	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,005 mg/ml
Taliansko	Spécialités Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Injekčný roztok v náplni	Infiltrácia	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,01 mg/ml
Lotyšsko	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	Injekčný roztok v náplni	Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,005 mg/ml

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Lotyšsko	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	Injekčný roztok v náplni	Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,01 mg/ml
Litva	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Injekčný roztok v náplni	Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,005 mg/ml
Litva	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Injekčný roztok v náplni	Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,01 mg/ml
Luxembursko	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest-N 1*200 000	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Injekčný roztok	Dentálne použitie Submukozálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,005 mg/ml
Luxembursko	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest Adrenaline 1: 100 000	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Injekčný roztok	Dentálne použitie Submukozálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,01 mg/ml

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
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	Injekčný roztok	Dentálne použitie Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 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	Injekčný roztok	Dentálne použitie Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,01 mg/ml
Holandsko	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest N	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Injekčný roztok	Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,005 mg/ml
Holandsko	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest SP	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Injekčný roztok	Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,01 mg/ml
Nórsko	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des-Fossés Cedex France	Septocaine	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Injekčný roztok	Dentálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,005 mg/ml
Nórsko	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des-Fossés Cedex France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Injekčný roztok	Dentálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,01 mg/ml

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Poľsko	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	Injekčný roztok	Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,005 mg/ml
Poľsko	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	Injekčný roztok	Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,01 mg/ml
Portugalsko	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	Injekčný roztok	Orálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalínium hydrogentartarát 0,0091 mg/ml
Portugalsko	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	Injekčný roztok	Orálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalínium hydrogentartarát 0,0182 mg/ml
Rumunsko	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Cu Adrenalină 1/200 000	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Injekčný roztok	Orálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,005 mg/ml

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Rumunsko	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Cu Adrenalină 1/100 000	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Injekčný roztok	Orálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,01 mg/ml
Slovenská republika	Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des-Fossés, France	Septanest	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Injekčný roztok	Dentálne použitie Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,005 mg/ml
Slovenská republika	Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des-Fossés, France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Injekčný roztok	Dentálne použitie Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,01 mg/ml
Slovinsko	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	Injekčný roztok	Dentálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,005 mg/ml
Slovinsko	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanestepi 40 mg/0,01 m g v 1 ml raztopina za injiciranje	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Injekčný roztok	Dentálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,01 mg/ml

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Španielsko	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	Injekčný roztok	Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalínium hydrogentartarát 0,005 mg/ml
Španielsko	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	Injekčný roztok	Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalínium hydrogentartarát 0,01 mg/ml
Švédsko	Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Injekčný roztok	Dentálne použitie Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,005 mg/ml
Švédsko	Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Injekčný roztok	Dentálne použitie Infiltrácia a perineurálne použitie	Artikaíniumchlorid 40 mg/ml Adrenalín 0,01 mg/ml