

Bilaga I

Förteckning över läkemedle(t)(n) och läkemedelsform

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning företagets namn, adress	(Läkemedlets namn) Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (Koncentration)
Österrike	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D - 53859 Niederkassel- Mondorf Germany	Septanest mit Epinephrin 1:200.000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Submukosal injektion	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Österrike	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D - 53859 Niederkassel- Mondorf Germany	Septanest mit Epinephrin 1:100.000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Submukosal injektion	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Belgien	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest Normal	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Dental användning Submukosal injektion	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Belgien	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest Special	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Dental användning Submukosal injektion	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Bulgarien	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	Injektionsvätska, lösning	Dental användning Submukosal injektion	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning företagets namn, adress	(Läkemedlets namn) Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (Koncentration)
Bulgarien	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	Injektionsvätska, lösning	Dental användning Submukosal injektion	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Kroatien	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Dental användning Infiltration och perineural användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Kroatien	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Dental användning Infiltration och perineural användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Cypern	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Dental användning Infiltration och perineural användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Cypern	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Dental användning Infiltration och perineural användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning företagets namn, adress	(Läkemedlets namn) Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (Koncentration)
Tjeckien	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	Injektionsvätska, lösning	Infiltration och perineural användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Tjeckien	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	Injektionsvätska, lösning	Infiltration och perineural användning	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	Injektionsvätska, lösning	Infiltration och perineural användning	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	Injektionsvätska, lösning	Infiltration och perineural användning	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	Injektionsvätska, lösning i cylinderampull	Dental användning Infiltration och perineural användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning företagets namn, adress	(Läkemedlets namn) Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (Koncentration)
Estland	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvätska, lösning i cylinderampull	Dental användning Infiltration och perineural användning	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	Injektionsvätska, lösning	Dental användning Infiltration och perineural användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 5 µg/ml
Finland	Specialites Septodont. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 10 microg/ml	Injektionsvätska, lösning	Dental användning Infiltration och perineural användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 10 µg/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	Injektionsvätska, lösning	Lokal eller regional intra-oral injektion Submukosal injektion	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml adrenalin tartrat : ej angivet

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning företagets namn, adress	(Läkemedlets namn) Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (Koncentration)
Frankrike	Septodont S.A.S. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Chlorhydrate d'Articaine Septodont 40 mg/ml Adrénaline 1/200 000 , solution injectable	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Dental användning Infiltration och perineural användning i munhålan	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml adrenalartrat : ej angivet
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	Injektionsvätska, lösning	Lokal eller regional intra-oral injektion Submukosal injektion	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml adrenalartrat : ej angivet
Frankrike	Septodont S.A.S. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Chlorhydrate d'Articaine Septodont 40 mg/ml Adrénaline 1/100 000, solution injectable	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Dental användning Infiltration och perineural användning i munhålan	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml adrenalartrat : ej angivet
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	Injektionsvätska, lösning	Dental användning Infiltration och perineural användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning företagets namn, adress	(Läkemedlets namn) Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (Koncentration)
Tyskland	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany	Septanest mit Adrenalin 1/200 000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Submukosal injektion	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 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 Injektionslösning	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Dental användning Infiltration och perineural användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 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	Injektionsvätska, lösning	Submukosal injektion	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Grekland	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Greece	Septanest Επέσιμο διάλυμα 4% + 1:200000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Infiltration Periodontal användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Grekland	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Greece	Septanest Επέσιμο διάλυμα 4% + 1:100000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Infiltration Periodontal användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Ungern	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Submukosal injektion Infiltration och perineural användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning företagets namn, adress	(Läkemedlets namn) Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (Koncentration)
Italien	Spécialités Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvätska, lösning i cylinderampull	Infiltration	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Italien	Spécialités Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvätska, lösning i cylinderampull	Infiltration	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Lettland	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	Injektionsvätska, lösning i cylinderampull	Infiltration och perineural användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Lettland	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	Injektionsvätska, lösning i cylinderampull	Infiltration och perineural användning	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	Injektionsvätska, lösning i cylinderampull	Infiltration och perineural användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning företagets namn, adress	(Läkemedlets namn) Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (Koncentration)
Litauen	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvätska, lösning i cylinderampull	Infiltration och perineural användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 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	Injektionsvätska, lösning	Dental användning Submukosal injektion	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 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	Injektionsvätska, lösning	Dental användning Submukosal injektion	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	Injektionsvätska, lösning	Dental användning Infiltration och perineural användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 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	Injektionsvätska, lösning	Dental användning Infiltration och perineural användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Nederländerna	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest N	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Infiltration och perineural användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning företagets namn, adress	(Läkemedlets namn) Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (Koncentration)
Nederländerna	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest SP	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Infiltration och perineural användning	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	Injektionsvätska, lösning	Dental användning	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	Injektionsvätska, lösning	Dental användning	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	Injektionsvätska, lösning	Infiltration och perineural användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Polen	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Z Adrenalin 1: 100 000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Infiltration och perineural användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning företagets namn, adress	(Läkemedlets namn) Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (Koncentration)
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	Injektionsvätska, lösning	Oromukosal användning	Artikainhydroklorid 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 France	Septanest 1/100 000	68 mg/1.7 ml + 0.031 mg/1.7 ml	Injektionsvätska, lösning	Oromukosal användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin tartrat 0.0182 mg/ml
Rumänien	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	Injektionsvätska, lösning	Oromukosal användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Rumänien	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	Injektionsvätska, lösning	Oromukosal användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Slovakien	Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des-Fossés, France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Dental användning Infiltration och perineural användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning företagets namn, adress	(Läkemedlets namn) Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (Koncentration)
Slovakien	Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des- Fossés, France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Dental användning Infiltration och perineural användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Slovenien	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	Injektionsvätska, lösning	Dental användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Slovenien	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	Injektionsvätska, lösning	Dental användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml
Spanien	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	Injektionsvätska, lösning	Infiltration och perineural användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,005 mg/ml
Spanien	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	Injektionsvätska, lösning	Infiltration och perineural användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 0,01 mg/ml

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning företagets namn, adress	(Läkemedlets namn) Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (Koncentration)
Sverige	Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 5 mikrogram/ml	Injektionsvätska, lösning	Dental användning Infiltration och perineural användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 5 mikrogram/ml
Sverige	Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 10 mikrogram/ml	Injektionsvätska, lösning	Dental användning Infiltration och perineural användning	Artikainhydroklorid 40 mg/ml Adrenalin 10 mikrogram/ml