

Annexe I

Liste des médicaments et des présentations

État Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché nom de la société, adresse	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration) ²
Allemagne	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	Solution injectable	Usage dentaire Infiltration et voie périmébrale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Epinéphrine 0,005 mg/mL
Allemagne	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany	Septanest mit Adrenalin 1/200 000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solution injectable	Voie sous-muqueuse	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Epinéphrine 0,005 mg/mL
Allemagne	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	Solution injectable	Usage dentaire Infiltration et voie périmébrale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Epinéphrine 0,01 mg/mL
Allemagne	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany	Septanest mit Adrenalin 1/100 000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solution injectable	Voie sous-muqueuse	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Epinéphrine 0,01 mg/mL

État Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché nom de la société, adresse	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration) ²
Autriche	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D - 53859 Niederkassel- Mondorf Germany	Septanest mit Epinephrin 1:200.000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solution injectable	Voie sous-muqueuse	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,005 mg/mL
Autriche	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D - 53859 Niederkassel- Mondorf Germany	Septanest mit Epinephrin 1:100.000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solution injectable	Voie sous-muqueuse	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,01 mg/mL
Belgique	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest Normal	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solution injectable	Usage dentaire Voie sous-muqueuse	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,005 mg/mL
Belgique	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest Special	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solution injectable	Usage dentaire Voie sous-muqueuse	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,01 mg/mL
Bulgarie	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	Solution injectable	Usage dentaire Voie sous-muqueuse	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,005 mg/mL

État Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché nom de la société, adresse	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration) ²
Bulgarie	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	Solution injectable	Usage dentaire Voie sous-muqueuse	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,01 mg/mL
Chypre	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solution injectable	Usage dentaire Infiltration et voie périneurale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,005 mg/mL
Chypre	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solution injectable	Usage dentaire Infiltration et voie périneurale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,01 mg/mL
Croatie	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solution injectable	Usage dentaire Infiltration et voie périneurale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,005 mg/mL
Croatie	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solution injectable	Usage dentaire Infiltration et voie périneurale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,01 mg/mL

État Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché nom de la société, adresse	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration) ²
Danemark	Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solution injectable	Infiltration et voie périneurale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,005 mg/mL
Danemark	Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solution injectable	Infiltration et voie périneurale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,01 mg/mL
Espagne	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	Solution injectable	Infiltration et voie périneurale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,005 mg/mL
Espagne	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	Solution injectable	Infiltration et voie périneurale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,01 mg/mL
Estonie	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solution injectable en cartouche	Usage dentaire Infiltration et voie périneurale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,005 mg/mL

État Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché nom de la société, adresse	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration) ²
Estonie	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solution injectable en cartouche	Usage dentaire Infiltration et voie péri-neurale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,01 mg/mL
Finlande	Specialites Septodont. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 5 microg/ml	Solution injectable	Usage dentaire Infiltration et voie péri-neurale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 5 µg/mL
Finlande	Specialites Septodont. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 10 microg/ml	Solution injectable	Usage dentaire Infiltration et voie péri-neurale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 10 µg/mL
France	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	Solution injectable	Injection locale ou régionale intra-buccale Voie sous-muqueuse	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,005 mg/mL adrénaline (tartrate d') : non précisé

État Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché nom de la société, adresse	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration) ²
France	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	Solution injectable	Usage dentaire Infiltration et voie péri-neurale dans la cavité buccale	Chlorhydrate d'articaïne 40 mg/mL Adrénaline 0,005 mg/mL adrénaline (tartrate d') : non précisé
France	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	Solution injectable	Injection locale ou régionale intra-buccale Voie sous-muqueuse	Chlorhydrate d'articaïne 40 mg/mL Adrénaline 0,01 mg/mL adrénaline (tartrate d') : non précisé
France	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	Solution injectable	Usage dentaire Infiltration et voie péri-neurale dans la cavité buccale	Chlorhydrate d'articaïne 40 mg/mL Adrénaline 0,01 mg/mL adrénaline (tartrate d') : non précisé

État Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché nom de la société, adresse	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration) ²
Grèce	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Greece	Septanest Ενέσιμο διάλυμα 4% + 1:200000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solution injectable	Infiltration Voie périodontale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,005 mg/mL
Grèce	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Greece	Septanest Ενέσιμο διάλυμα 4% + 1:100000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solution injectable	Infiltration Voie périodontale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,01 mg/mL
Hongrie	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solution injectable	Voie sous-muqueuse Infiltration et voie périneurale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,01 mg/mL
Italie	Spécialités Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solution injectable en cartouche	Infiltration	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,005 mg/mL
Italie	Spécialités Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solution injectable en cartouche	Infiltration	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,01 mg/mL

État Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché nom de la société, adresse	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration) ²
Lettonie	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francija	Septanest 40 mg/5 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām kārtidžā	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solution injectable en cartouche	Infiltration et voie péri-neurale	Chlorhydrate d'articaïne 40 mg/mL Adrénaline 0,005 mg/mL
Lettonie	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	Solution injectable en cartouche	Infiltration et voie péri-neurale	Chlorhydrate d'articaïne 40 mg/mL Adrénaline 0,01 mg/mL
Lituanie	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solution injectable en cartouche	Infiltration et voie péri-neurale	Chlorhydrate d'articaïne 40 mg/mL Adrénaline 0,005 mg/mL
Lituanie	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solution injectable en cartouche	Infiltration et voie péri-neurale	Chlorhydrate d'articaïne 40 mg/mL Adrénaline 0,01 mg/mL

État Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché nom de la société, adresse	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration) ²
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	Solution injectable	Usage dentaire Voie sous-muqueuse	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 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	Solution injectable	Usage dentaire Voie sous-muqueuse	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,01 mg/mL
Malte	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	Solution injectable	Usage dentaire Infiltration et voie périneurale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,005 mg/mL
Malte	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	Solution injectable	Usage dentaire Infiltration et voie périneurale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,01 mg/mL
Norvège	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des-Fossés Cedex France	Septocaine	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solution injectable	Usage dentaire	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,005 mg/mL

État Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché nom de la société, adresse	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration) ²
Norvège	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des-Fossés Cedex France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solution injectable	Usage dentaire	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,01 mg/mL
Pays-Bas	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest N	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solution injectable	Infiltration et voie péri-neurale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,005 mg/mL
Pays-Bas	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest SP	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solution injectable	Infiltration et voie péri-neurale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,01 mg/mL
Pologne	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	Solution injectable	Infiltration et voie péri-neurale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,005 mg/mL
Pologne	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	Solution injectable	Infiltration et voie péri-neurale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,01 mg/mL

État Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché nom de la société, adresse	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration) ²
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	Solution injectable	Voie buccale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline, tartrate 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	Solution injectable	Voie buccale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline, tartrate 0.0182 mg/ml
République slovaque	Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des-Fossés, France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solution injectable	Usage dentaire Infiltration et voie péri-neurale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,005 mg/mL
République slovaque	Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des-Fossés, France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solution injectable	Usage dentaire Infiltration et voie péri-neurale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,01 mg/mL
République tchèque	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	Solution injectable	Infiltration et voie péri-neurale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,005 mg/mL

État Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché nom de la société, adresse	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration) ²
République tchèque	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	Solution injectable	Infiltration et voie périneurale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,01 mg/mL
Roumanie	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	Solution injectable	Voie buccale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,005 mg/mL
Roumanie	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	Solution injectable	Voie buccale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,01 mg/mL
Slovénie	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	Solution injectable	Usage dentaire	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,005 mg/mL
Slovénie	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	Solution injectable	Usage dentaire	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,01 mg/mL

État Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché nom de la société, adresse	Nom (de fantaisie)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration) ²
Suède	Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solution injectable	Usage dentaire Infiltration et voie périneurale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,005 mg/mL
Suède	Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solution injectable	Usage dentaire Infiltration et voie périneurale	Chlorhydrate d'articaine 40 mg/mL Adrénaline 0,01 mg/mL