

Anexo I

Lista de Medicamentos e Apresentações

Estado Membro UE /EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Alemanha	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	Solução injetável	Via dental Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,005 mg/ml
Alemanha	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany	Septanest mit Adrenalin 1/200 000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solução injetável	Via submucosa	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,005 mg/ml
Alemanha	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	Solução injetável	Via dental Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,01 mg/ml
Alemanha	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany	Septanest mit Adrenalin 1/100 000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solução injetável	Via submucosa	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Epinefrina 0,01 mg/ml
Áustria	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D - 53859 Niederkassel- Mondorf Germany	Septanest mit Epinephrin 1:200.000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solução injetável	Via submucosa	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml

Estado Membro UE /EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Áustria	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D - 53859 Niederkassel- Mondorf Germany	Septanest mit Epinephrin 1:100.000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solução injetável	Via submucosa	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,01 mg/ml
Bélgica	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest Normal	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solução injetável	Via dental Via submucosa	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml
Bélgica	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest Special	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solução injetável	Via dental Via submucosa	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,01 mg/ml
Bulgária	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	Solução injetável	Via dental Via submucosa	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml
Bulgária	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	Solução injetável	Via dental Via submucosa	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,01 mg/ml
Chipre	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solução injetável	Via dental Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Chipre	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solução injetável	Via dental Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,01 mg/ml
Croácia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solução injetável	Via dental Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml
Croácia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solução injetável	Via dental Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,01 mg/ml
Dinamarca	Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solução injetável	Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml
Dinamarca	Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solução injetável	Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,01 mg/ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Eslováquia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des-Fossés, France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solução injetável	Via dental Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml
Eslováquia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des-Fossés, France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solução injetável	Via dental Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,01 mg/ml
Eslovénia	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	Solução injetável	Via dental	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml
Eslovénia	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	Solução injetável	Via dental	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,01 mg/ml
Espanha	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	Solução injetável	Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Espanha	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	Solução injetável	Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,01 mg/ml
Estónia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solução injetável em cartucho	Via dental Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml
Estónia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solução injetável em cartucho	Via dental Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,01 mg/ml
Finlândia	Specialites Septodont. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 5 microg/ml	Solução injetável	Via dental Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 5 µg/ml
Finlândia	Specialites Septodont. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 10 microg/ml	Solução injetável	Via dental Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 10 µg/ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
França	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	Solução injetável	Injeção intraoral local ou regional Via submucosa	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml (tartarato de) adrenalina: não especificado
França	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	Solução injetável	Via dental Infiltração e via perineural na cavidade oral	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml (tartarato de) adrenalina: não especificado
França	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	Solução injetável	Injeção intraoral local ou regional Via submucosa	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,01 mg/ml (tartarato de) adrenalina: não especificado
França	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	Solução injetável	Via dental Infiltração e via perineural na cavidade oral	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,01 mg/ml (tartarato de) adrenalina: não especificado

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Grécia	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Greece	Septanest Ενέσιμο διάλυμα 4% + 1:200000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solução injetável	Infiltração Uso periodontal	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml
Grécia	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Greece	Septanest Ενέσιμο διάλυμα 4% + 1:100000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solução injetável	Infiltração Uso periodontal	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,01 mg/ml
Hungria	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solução injetável	Via submucosa Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,01 mg/ml
Itália	Spécialités Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solução injetável em cartucho	Infiltração	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml
Itália	Spécialités Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solução injetável em cartucho	Infiltração	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,01 mg/ml
Letónia	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés Francija	Septanest 40 mg/5 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām kātridžā	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solução injetável em cartucho	Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Letónia	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés França	Septanest Forte 40 mg/10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām kārtidžā	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solução injetável em cartucho	Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,01 mg/ml
Lituânia	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solução injetável em cartucho	Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml
Lituânia	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solução injetável em cartucho	Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,01 mg/ml
Luxemburgo	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest-N 1*200.000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solução injetável	Via dental Via submucosa	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml
Luxemburgo	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest Adrenaline 1:100.000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solução injetável	Via dental Via submucosa	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 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	Solução injetável	Uso dental Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
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	Solução injetável	Uso dental Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,01 mg/ml
Noruega	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des-Fossés Cedex France	Septocaine	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solução injetável	Uso dental	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml
Noruega	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des-Fossés Cedex France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solução injetável	Uso dental	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,01 mg/ml
Países Baixos	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest N	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solução injetável	Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml
Países Baixos	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest SP	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solução injetável	Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,01 mg/ml
Polónia	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Z Adrenalina 1: 200 000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solução injetável	Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Polónia	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Z Adrenalina 1: 100 000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solução injetável	Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 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	Solução injetável	Via bucal	Articaína, cloridrato 40 mg/ml Adrenalina, tartarato 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	Solução injetável	Via bucal	Articaína, cloridrato 40 mg/ml Adrenalina, tartarato 0.0182mg/ml
República Checa	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	Solução injetável	Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml
República Checa	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	Solução injetável	Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,01 mg/ml

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Roménia	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	Solução injetável	Via bucal	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml
Roménia	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	Solução injetável	Via bucal	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,01 mg/ml
Suécia	Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Solução injetável	Uso dental Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml
Suécia	Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Solução injetável	Uso dental Infiltração e via perineural	Cloridrato de articaína 40 mg/ml Adrenalina 0,01 mg/ml