

Anexa I

Lista medicamentelor și formelor de prezentare

Statul membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)¹
Austria	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D - 53859 Niederkassel-Mondorf Germany	Septanest mit Epinephrin 1:200.000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare submucoasă	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,005 mg/ml
Austria	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D - 53859 Niederkassel-Mondorf Germany	Septanest mit Epinephrin 1:100.000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare submucoasă	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 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	Soluție injectabilă	Administrare dentară Administrare submucoasă	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 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	Soluție injectabilă	Administrare dentară Administrare submucoasă	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 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	Soluție injectabilă	Administrare dentară Administrare submucoasă	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,005 mg/ml

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)¹
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	Soluție injectabilă	Administrare dentară Administrare submucoasă	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,01 mg/ml
Croația	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare dentară Infiltrare și administrare perineurală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,005 mg/ml
Croația	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare dentară Infiltrare și administrare perineurală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,01 mg/ml
Cipru	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare dentară Infiltrare și administrare perineurală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,005 mg/ml
Cipru	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare dentară Infiltrare și administrare perineurală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,01 mg/ml

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)¹
Republica Cehă	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	Soluție injectabilă	Infiltrare și administrare perineurală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,005 mg/ml
Republica Cehă	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	Soluție injectabilă	Infiltrare și administrare perineurală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,01 mg/ml
Danemarca	Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Soluție injectabilă	Infiltrare și administrare perineurală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,005 mg/ml
Danemarca	Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Soluție injectabilă	Infiltrare și administrare perineurală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,01 mg/ml
Estonia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Soluție injectabilă în cartuș	Administrare dentară Infiltrare și administrare perineurală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,005 mg/ml

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)¹
Estonia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Soluție injectabilă în cartuș	Administrare dentară Infiltrare și administrare perineurală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,01 mg/ml
Finlanda	Specialites Septodont. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 5 microg/ml	Soluție injectabilă	Administrare dentară Infiltrare și administrare perineurală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 5 µg/ml
Finlanda	Specialites Septodont. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 10 microg/ml	Soluție injectabilă	Administrare dentară Infiltrare și administrare perineurală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 10 µg/ml
Franța	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	Soluție injectabilă	Injectie intraorală locală sau regională Administrare submucoasă	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,005 mg/ml adrénaline (tartrate d') : non précisé

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)¹
Franța	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	Soluție injectabilă	Administrare dentară Infiltrare și administrare perineurală în cavitatea bucală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,005 mg/ml adrenalin (tartrât): nespecifikováno
Franța	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	Soluție injectabilă	Injectție intraorală locală sau regională Administrare submucoasă	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,01 mg/ml adrenalin (tartrât): nespecifikováno
Franța	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	Soluție injectabilă	Administrare dentară Infiltrare și administrare perineurală în cavitatea bucală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,01 mg/ml adrenalin (tartrât): nespecifikováno

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)¹
Germany	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	Soluție injectabilă	Administrare dentară Infiltrare și administrare perineurală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Epinefrină 0,005 mg/ml
Germany	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany	Septanest mit Adrenalin 1/200 000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare submucoasă	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Epinefrină 0,005 mg/ml
Germany	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	Soluție injectabilă	Administrare dentară Infiltrare și administrare perineurală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Epinefrină 0,01 mg/ml
Germany	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany	Septanest mit Adrenalin 1/100 000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare submucoasă	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Epinefrină 0,01 mg/ml

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)¹
Grecia	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Greece	Septanest Ενέσιμο διάλυμα 4% + 1:200000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Soluție injectabilă	Infiltrare Administrație periodontală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,005 mg/ml
Grecia	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Greece	Septanest Ενέσιμο διάλυμα 4% + 1:100000	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Soluție injectabilă	Infiltrare Administrație periodontală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,01 mg/ml
Ungaria	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des- Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrație submucoasă Infiltrare și administrație perineurală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 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	Soluție injectabilă în cartuș	Infiltrare	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 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	Soluție injectabilă în cartuș	Infiltrare	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,01 mg/ml

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)¹
Letonia	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	Soluție injectabilă în cartuș	Infiltrare și administrare perineurală	Clorhidrat de articaînă/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,005 mg/ml
Letonia	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	Soluție injectabilă în cartuș	Infiltrare și administrare perineurală	Clorhidrat de articaînă/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,01 mg/ml
Lituania	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Soluție injectabilă în cartuș	Infiltrare și administrare perineurală	Clorhidrat de articaînă/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,005 mg/ml
Lituania	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Soluție injectabilă în cartuș	Infiltrare și administrare perineurală	Clorhidrat de articaînă/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,01 mg/ml

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)¹
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	Soluție injectabilă	Administrare dentară Administrare submucoasă	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 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	Soluție injectabilă	Administrare dentară Administrare submucoasă	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 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	Soluție injectabilă	Administrare dentară Infiltrare și administrare perineurală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 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	Soluție injectabilă	Administrare dentară Infiltrare și administrare perineurală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,01 mg/ml
Țările de Jos	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest N	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Soluție injectabilă	Infiltrare și administrare perineurală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,005 mg/ml

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)¹
Țările de Jos	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest SP	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Soluție injectabilă	Infiltrare și administrare perineurală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,01 mg/ml
Norvegia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des-Fossés Cedex France	Septocaine	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare dentară	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,005 mg/ml
Norvegia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des-Fossés Cedex France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare dentară	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,01 mg/ml
Polonia	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Z Adrenalină 1: 200 000	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Soluție injectabilă	Infiltrare și administrare perineurală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,005 mg/ml
Polonia	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	Soluție injectabilă	Infiltrare și administrare perineurală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,01 mg/ml

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)¹
Portugalia	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	Soluție injectabilă	Administrare bucofaringiană	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină, tartrat 0.0091 mg/ml
Portugalia	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	Soluție injectabilă	Administrare bucofaringiană	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină, tartrat 0.0182mg/ml
România	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	Soluție injectabilă	Administrare bucofaringiană	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,005 mg/ml
România	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	Soluție injectabilă	Administrare bucofaringiană	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,01 mg/ml
Republica Slovacă	Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des-Fossés, France	Septanest	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare dentară Infiltrație și administrare perineurală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,005 mg/ml

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)¹
Republica Slovacă	Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des-Fossés, France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare dentară Infiltrare și administrare perineurală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 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	Soluție injectabilă	Administrare dentară	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 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	Soluție injectabilă	Administrare dentară	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 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	Soluție injectabilă	Infiltrare și administrare perineurală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 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	Soluție injectabilă	Infiltrare și administrare perineurală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,01 mg/ml

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)¹
Suedia	Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 0.005 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare dentară Infiltrare și administrare perineurală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,005 mg/ml
Suedia	Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 0.01 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare dentară Infiltrare și administrare perineurală	Clorhidrat de articaină/adrenalină 40 mg/ml Adrenalină 0,01 mg/ml