

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 maja 2019 r. do dnia 31 maja 2019 r.**

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE <sup>(1)</sup> lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE <sup>(2)</sup>)

(2019/C 218/02)

**— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezarejestrowana nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
20.5.2019	Closantel inj 50 mg	closantel	Zob. załącznik I	Zob. załącznik I	21.5.2019
16.5.2019	Syner-Kinase and associated names	urokinase	Zob. załącznik II	Zob. załącznik II	17.5.2019
27.5.2019	Septanest and associated names	articaïne (hydrochloride)/adrenaline (tartrate)	Zob. załącznik III	Zob. załącznik III	28.5.2019

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

**Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych weterynaryjnych, gatunków docelowych, dróg podania oraz podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich**

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Bułgaria	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 Novo mesto 8501 Slovenia	Сангиола 50 mg/ml инжекионен разтвор за говеда и овце	Klozantel	50 mg/ml	roztwór do wstrzyki- wań	Bydło, owce	Owce: podskórnice
Bułgaria	Industrial Veterinaria, S.A Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat Barcelona 08950 Spain	Роленол	Klozantel	50 mg/ml	roztwór do wstrzyki- wań	Bydło, owce	Owce: podskórnice
Chorwacja	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 Novo mesto 8501 Slovenia	Santiola, 50 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i ovce	Klozantel	50 mg/ml	roztwór do wstrzyki- wań	Bydło, owce	Owce: podskórnice
Republika Czeska	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 Novo mesto 8501 Slovenia	Santiola 50 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce	Klozantel	50 mg/ml	roztwór do wstrzyki- wań	Bydło, owce	Owce: podskórnice
Dania	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 Novo mesto 8501 Slovenia	Santiola Vet	Klozantel	50 mg/ml	roztwór do wstrzyki- wań	Bydło, owce	Owce: podskórnice
Estonia	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 Novo mesto 8501 Slovenia	Santiola	Klozantel	50 mg/ml	roztwór do wstrzyki- wań	Bydło, owce	Owce: podskórnice
Francja	LILLY France 24 Boulevard Vital Bouhot 92200 Neuilly Sur Seine France	FLUKIVER	Klozantel	50 mg/ml	roztwór do wstrzyki- wań	Bydło, owce	Owce: podskórnice

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Węgry	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 Novo mesto 8501 Slovenia	Santiola 50 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és juhok részére A.U.V.	Klozantel	50 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Owce: podskórnice
Irlandia	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 Novo mesto 8501 Slovenia	Santiola 50 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Klozantel	50 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Owce: podskórnice
Łotwa	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 Novo mesto 8501 Slovenia	Santiola	Klozantel	50 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Owce: podskórnice
Litwa	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 Novo mesto 8501 Slovenia	Santiola 50 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir avims	Klozantel	50 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Owce: podskórnice
Rumunia	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 Novo mesto 8501 Slovenia	Santiola 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in ovce	Klozantel	50 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Owce: podskórnice
Słowenia	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 Novo mesto 8501 Slovenia	Santiola 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in ovce	Klozantel	50 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Owce: podskórnice
Hiszpania	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luis I, 56. Poligono Industrial Vallecas 28031 Madrid Spain	Endoectiven	Klozantel	50 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Owce: podskórnice
Hiszpania	CENAVISA, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	TELCEN	Klozantel	50 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Owce: podskórnice

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, KM.4,1 Riudoms (Tarragona) 43330 Spain	ENDOEX 50 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Klozantel	50 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Owce: podskórnice
Hiszpania	Industrial Veterinaria, S.A Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat Barcelona 08950 Spain	ROLENOL	Klozantel	50 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Owce: podskórnice
Szwecja	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 Novo mesto 8501 Slovenia	Santiola vet.	Klozantel	50 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Owce: podskórnice
Wielka Brytania	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 Novo mesto 8501 Slovenia	Santiola 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Klozantel	50 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Owce	Owce: podskórnice

## Wykaz produktów leczniczych i postaci farmaceutycznych

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja		Syner-Medica Ltd. Syner-Med House, 120 High Street, Purley, Surrey, CR8 2AD, United Kingdom	Syner-KINASE	10,000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylne
Francja		Syner-Medica Ltd. Syner-Med House, 120 High Street, Purley, Surrey, CR8 2AD, United Kingdom	Syner-KINASE	25,000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylne
Francja		Syner-Medica Ltd. Syner-Med House, 120 High Street, Purley, Surrey, CR8 2AD, United Kingdom	Syner-KINASE	100,000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylne
Francja		Syner-Medica Ltd. Syner-Med House, 120 High Street, Purley, Surrey, CR8 2AD, United Kingdom	Syner-KINASE	250,000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylne
Francja		Syner-Medica Ltd. Syner-Med House, 120 High Street, Purley, Surrey, CR8 2AD, United Kingdom	Syner-KINASE	500,000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylne
Niemcy		Syner-Medica Ltd. Syner-Med House, 120 High Street, Purley, Surrey, CR8 2AD, United Kingdom	Syner-KINASE	10,000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy		Syner-Medica Ltd. Syner-Med House, 120 High Street, Purley, Surrey, CR8 2AD, United Kingdom	Syner-KINASE	25,000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Niemcy		Syner-Medica Ltd. Syner-Med House, 120 High Street, Purley, Surrey, CR8 2AD, United Kingdom	Syner-KINASE	100,000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Niemcy		Syner-Medica Ltd. Syner-Med House, 120 High Street, Purley, Surrey, CR8 2AD, United Kingdom	Syner-KINASE	250,000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Niemcy		Syner-Medica Ltd. Syner-Med House, 120 High Street, Purley, Surrey, CR8 2AD, United Kingdom	Syner-KINASE	500,000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Niderlandy		Syner-Medica Ltd. Syner-Med House, 120 High Street, Purley, Surrey, CR8 2AD, United Kingdom	Urokinase Devrimed 10.000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie	10,000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Niderlandy		Syner-Medica Ltd. Syner-Med House, 120 High Street, Purley, Surrey, CR8 2AD, United Kingdom	Urokinase Devrimed 25.000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie	25,000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Niderlandy		Syner-Medica Ltd. Syner-Med House, 120 High Street, Purley, Surrey, CR8 2AD, United Kingdom	Urokinase Devrimed 100.000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie	100,000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy		Syner-Medica Ltd. Syner-Med House, 120 High Street, Purley, Surrey, CR8 2AD, United Kingdom	Urokinase Devrimed 250.000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie	250,000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożyłne
Niderlandy		Syner-Medica Ltd. Syner-Med House, 120 High Street, Purley, Surrey, CR8 2AD, United Kingdom	Urokinase Devrimed 500.000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie	500,000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożyłne
Hiszpania		Syner-Medica Ltd. Syner-Med House, 120 High Street, Purley, Surrey, CR8 2AD, United Kingdom	Syner-KINASE	10,000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożyłne
Hiszpania		Syner-Medica Ltd. Syner-Med House, 120 High Street, Purley, Surrey, CR8 2AD, United Kingdom	Syner-KINASE	25,000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożyłne
Hiszpania		Syner-Medica Ltd. Syner-Med House, 120 High Street, Purley, Surrey, CR8 2AD, United Kingdom	Syner-KINASE	100,000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożyłne
Hiszpania		Syner-Medica Ltd. Syner-Med House, 120 High Street, Purley, Surrey, CR8 2AD, United Kingdom	Syner-KINASE	250,000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożyłne
Hiszpania		Syner-Medica Ltd. Syner-Med House, 120 High Street, Purley, Surrey, CR8 2AD, United Kingdom	Syner-KINASE	500,000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożyłne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Syner-Medica Ltd. Syner-Med House, 120 High Street, Purley, Surrey, CR8 2AD, United Kingdom		Syner-KINASE	10,000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylne
Wielka Brytania	Syner-Medica Ltd. Syner-Med House, 120 High Street, Purley, Surrey, CR8 2AD, United Kingdom		Syner-KINASE	25,000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylne
Wielka Brytania	Syner-Medica Ltd. Syner-Med House, 120 High Street, Purley, Surrey, CR8 2AD, United Kingdom		Syner-KINASE	100,000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylne
Wielka Brytania	Syner-Medica Ltd. Syner-Med House, 120 High Street, Purley, Surrey, CR8 2AD, United Kingdom		Syner-KINASE	250,000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylne
Wielka Brytania	Syner-Medica Ltd. Syner-Med House, 120 High Street, Purley, Surrey, CR8 2AD, United Kingdom		Syner-KINASE	500,000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylne



## Lista produktów leczniczych i prezentacja

Kraj członkowski EU/EWG	Podmiot odpowiedzialny Nazwa i adres firmy	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
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	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podśluzówkowe	Artykainy chlorowodorek 40 mg/ml  Adrenalina 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	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podśluzówkowe	Artykainy chlorowodorek 40 mg/ml  Adrenalina 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	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby  Podanie podśluzówkowe	Artykainy chlorowodorek 40 mg/ml  Adrenalina 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	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby  Podanie podśluzówkowe	Artykainy chlorowodorek 40 mg/ml  Adrenalina 0,01 mg/ml
Bułgaria	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	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby  Podanie podśluzówkowe	Artykainy chlorowodorek 40 mg/ml  Adrenalina 0,005 mg/ml
Bułgaria	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	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby  Podanie podśluzówkowe	Artykainy chlorowodorek 40 mg/ml  Adrenalina 0,01 mg/ml

Kraj członkowski EU/EWG	Podmiot odpowiedzialny Nazwa i adres firmy	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Chorwacja	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml
Chorwacja	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml Adrenalina 0,01 mg/ml
Cypr	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml
Cypr	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml Adrenalina 0,01 mg/ml
Republika Czeska	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	Roztwór do wstrzykiwań	Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml
Republika Czeska	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	Roztwór do wstrzykiwań	Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml Adrenalina 0,01 mg/ml
Dania	Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml

Kraj członkowski EU/EWG	Podmiot odpowiedzialny Nazwa i adres firmy	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Dania	Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml  Adrenalina 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	Roztwór do wstrzykiwań we wkładzie	Podanie na zęby  Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml  Adrenalina 0,005 mg/ml
Estonia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań we wkładzie	Podanie na zęby  Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml  Adrenalina 0,01 mg/ml
Finlandia	Specialites Septodont. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 5 microg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby  Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml  Adrenalina 5 microg/ml
Finlandia	Specialites Septodont. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 10 microg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby  Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml  Adrenalina 10 microg/ml
Francja	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	Roztwór do wstrzykiwań	Miejskowe i regionalne wstrzyknięcie do jamy ustnej  Podanie podśluzówkowe	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml  Adrenalina 0,005 mg/ml  winian adrenaliny: nieokreślony

Kraj członkowski EU/EWG	Podmiot odpowiedzialny Nazwa i adres firmy	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Francja	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	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby  Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe w jamie ustnej	Artykainy chlorowodorek 40 mg/ml  Adrenalina 0,005 mg/ml  winian adrenaliny: nieokreślony
Francja	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	Roztwór do wstrzykiwań	Miejscowe i regionalne wstrzyknięcie do jamy ustnej  Podanie podśluzówkowe	Artykainy chlorowodorek 40 mg/ml  Adrenalina 0,01 mg/ml  winian adrenaliny: nieokreślony
Francja	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	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby  Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe w jamie ustnej	Artykainy chlorowodorek 40 mg/ml  Adrenalina 0,01 mg/ml  winian adrenaliny: nieokreślony
Niemcy	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	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby  Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowodorek 40 mg/ml  Epinefryna 0,005 mg/ml
Niemcy	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany	Septanest mit Adrenalin 1/200 000	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podśluzówkowe	Artykainy chlorowodorek 40 mg/ml  Epinefryna 0,005 mg/ml
Niemcy	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	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby  Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowodorek 40 mg/ml  Epinefryna 0,01 mg/ml

Kraj członkowski EU/EWG	Podmiot odpowiedzialny Nazwa i adres firmy	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Niemcy	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 D-53859 Niederkassel Germany	Septanest mit Adrenalin 1/100 000	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podśluzówkowe	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml  Epinefryna 0,01 mg/ml
Grecja	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Greece	Septanest Ενέσιμο διάλυμα 4 % + 1:200000	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie  nasiękowe	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml  Adrenalina 0,005 mg/ml
Grecja	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Greece	Septanest Ενέσιμο διάλυμα 4 % + 1:100000	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie  okołozębowe	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml  Adrenalina 0,01 mg/ml
Węgry	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podśluzówkowe  Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml  Adrenalina 0,01 mg/ml
Włochy	Spécialités Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań we wkładzie	Podanie nasiękowe	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml  Adrenalina 0,005 mg/ml
Włochy	Spécialités Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań we wkładzie	Podanie nasiękowe	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml  Adrenalina 0,01 mg/ml
Łotwa	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francja	Septanest 40 mg/5 mikro- grami/ml šķīdums injekci- jām kārtižā	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań we wkładzie	Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml  Adrenalina 0,005 mg/ml

Kraj członkowski EU/EWG	Podmiot odpowiedzialny Nazwa i adres firmy	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Łotwa	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés Francja	Septanest Forte 40 mg/10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām kārtidžā	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań we wkładzie	Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowodorek 40 mg/ml  Adrenalina 0,01 mg/ml
Litwa	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań we wkładzie	Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowodorek 40 mg/ml  Adrenalina 0,005 mg/ml
Litwa	Septodont 58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań we wkładzie	Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowodorek 40 mg/ml  Adrenalina 0,01 mg/ml
Luksembourg	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest-N 1*200.000	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby  Podanie podśluzówkowe	Artykainy chlorowodorek 40 mg/ml  Adrenalina 0,005 mg/ml
Luksembourg	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest Adrenaline 1:100.000	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby  Podanie podśluzówkowe	Artykainy chlorowodorek 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	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby  Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowodorek 40 mg/ml  Adrenalina 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	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby  Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowodorek 40 mg/ml  Adrenalina 0,01 mg/ml

Kraj członkowski EU/EWG	Podmiot odpowiedzialny Nazwa i adres firmy	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Niderlandy	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest N	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml
Niderlandy	Septodont Nv-Sa 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	Septanest SP	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml Adrenalina 0,01 mg/ml
Norwegia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des-Fossés Cedex France	Septocaine	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml
Norwegia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-Des-Fossés Cedex France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml Adrenalina 0,01 mg/ml
Polska	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	Roztwór do wstrzykiwań	Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml Adrenalina 0,005 mg/ml
Polska	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	Roztwór do wstrzykiwań	Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml Adrenalina 0,01 mg/ml
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	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na śluzówkę jamy ustnej	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml winian adrenaliny 0,0091 mg/ml

Kraj członkowski EU/EWG	Podmiot odpowiedzialny Nazwa i adres firmy	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
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	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na śluzówkę jamy ustnej	Artykainy chlorowodorek 40 mg/ml  winian adrenaliny 0,0182 mg/ml
Rumunia	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	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na śluzówkę jamy ustnej	Artykainy chlorowodorek 40 mg/ml  Adrenalina 0,005 mg/ml
Rumunia	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	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na śluzówkę jamy ustnej	Artykainy chlorowodorek 40 mg/ml  Adrenalina 0,01 mg/ml
Słowacja	Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des-Fossés, France	Septanest	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby  Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowodorek 40 mg/ml  Adrenalina 0,005 mg/ml
Słowacja	Septodont 58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-Des-Fossés, France	Septanest Forte	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby  Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowodorek 40 mg/ml  Adrenalina 0,01 mg/ml
Słowenia	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	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby	Artykainy chlorowodorek 40 mg/ml  Adrenalina 0,005 mg/ml
Słowenia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septanestepi 40 mg/0,01 mg v 1 ml raz- topina za injiciranje	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby	Artykainy chlorowodorek 40 mg/ml  Adrenalina 0,01 mg/ml



Kraj członkowski EU/EWG	Podmiot odpowiedzialny Nazwa i adres firmy	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Hiszpania	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	Roztwór do wstrzykiwań	Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml  Adrenalina 0,005 mg/ml
Hiszpania	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	Roztwór do wstrzykiwań	Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml  Adrenalina 0,01 mg/ml
Szwecja	Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine	40 mg/ml + 0,005 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby  Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml  Adrenalina 0,005 mg/ml
Szwecja	Specialites Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Septocaine Forte	40 mg/ml + 0,01 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby  Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe	Artykainy chlorowoderek 40 mg/ml  Adrenalina 0,01 mg/ml