

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 sierpnia 2018 r. do dnia 31 sierpnia 2018 r.**

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

(2018/C 349/02)

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

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
2.8.2018	Scandonest and associated names	mepivacaine	Zob. Załącznik	Zob. Załącznik	3.8.2018

<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.

## ZAŁĄCZNIK

## Wykaz produktów leczniczych i postać farmaceutyczna

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 53859 Niederkassel-Mondorf Germany	SCANDONEST 3 % OHNE VA-SOKONSTRIKTOR – ZYLINDER-RAMPULLEN	3 %	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby	30 mg/ml
Belgia	Septodont NV-SA 87 Avenue de la Constitution B-1083 Bruxelles Belgium	SCANDONEST 3 % SANS VA-SOCONSTRICTEUR	3 %	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby	30 mg/ml
Bulgaria	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDONEST 30 MG/ML	30 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby	30 mg/ml
Chorwacja	Apolonia d.o.o. Dubrova 308 52220 Labin Croatia	SCANDONEST 30 mg/ml otolina za iniekciju	30 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby Podanie okołonerwowe Podanie podśluzówkowe	30 mg/ml
Dania	Spécialités Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDONEST	30 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby Podanie okołonerwowe Podanie podśluzówkowe	30 mg/ml
Estonia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDONEST	30 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań we wkładach	Podanie na zęby Podanie okołonerwowe Podanie podśluzówkowe	30 mg/ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Finlandia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDONEST	30 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby	30 mg/ml
Francja	Laboratoires Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-des-Fossés Cédex France	SCANDONEST 30 MG/ML, SOLUTION INJECTABLE À USAGE DENTAIRE	30 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby Podanie okołonerwowe Podanie podśluzówkowe	30 mg/ml
Niemcy	Septodont GmbH Felix-Wankel-Str. 9 53859 Niederkassel-Mondorf Germany	SCANDONEST 3 % OHNE VA- SOKONSTRIKTOR	3 %	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby Podanie okołonerwowe	30 mg/ml
Grecja	John Tsaprazis SA 157 Michalakopoulou Str. 11527, Athens Greece	SCANDONEST 3 %	3 %	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie okołozębowe	30 mg/ml
Węgry	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDONEST 30 MG/ML	30 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby Podanie okołonerwowe Podanie podśluzówkowe	30 mg/ml
Irlandia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDONEST 3 % W/V ROZ- TWÓR DO WSTRZYKIWAŃ	3 %	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby	30 mg/ml
Włochy	Laboratoires Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDONEST	3 % without va- soconstrictor	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby	30 mg/ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Łotwa	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDONEST 30 MG/ML ŠĶĪ- DUMS INJEKCIJĀM KĀRTRI- DŽĀ	30 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań we wkładach	Podanie okołonerwowe Podanie podśluzówkowe	30 mg/ml
Litwa	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDONEST 30 MG/ML, in- jekcinis tirpalas užtaise	30 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań we wkładach	Nasączenie iniekcyjne Podanie okołonerwowe	30 mg/ml
Luksemburg	Septodont NV-SA Grondwellaan 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	SCANDONEST 3 % SANS VA- SOCONSTRICTEUR	3 %	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby	30 mg/ml
Malta	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDONEST 30 MG/ML	30 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby Podanie okołonerwowe Podanie podśluzówkowe Nasączenie iniekcyjne	30 mg/ml
Niderlandy	Septodont NV-SA Grondwellaan 87 Avenue de la Constitution B-1083 Brussel Belgium	SCANDONEST 3 % ZONDER VASOCONSTRICTOR	3 %	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie okołonerwowe	30 mg/ml
Norwegia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDONEST PLAIN 30 MG/ ML	30 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby	30 mg/ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Polska	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDONEST 30 mg/ml	30 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Nasączenie iniekcyjne Podanie okołonerwowe	30 mg/ml
Portugalia	Septodont, S.A.S. 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDONEST	30 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie do dziąseł	30 mg/ml
Rumunia	Laboratoires Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex France	SCANDONEST 3 % PLAIN, SOLUTIONIE INJECTABILĂ	3 %	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby	30 mg/ml
Słowacja	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDONEST 3 %	3 %	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby Podanie okołonerwowe Podanie podśluzówkowe	30 mg/ml
Słowenia	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDICAINE 30 MG/ML RAZTOPINA ZA INJICIRANJE	30 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby	30 mg/ml
Hiszpania	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	SCANDONEST 30 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE	30 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie okołonerwowe Nasączenie iniekcyjne	30 mg/ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Szwecja	Septodont 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France	Scandonest	30 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby	30 mg/ml
Wielka Brytania	Septodont Ltd Unit R & S Orchard Business Centre St Barnabas Close Allington Maidstone Kent ME16 0JZ England	SCANDONEST 3 % PLAIN BIOCAINE 3 % PLAIN	3 %	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie na zęby Podanie okołonerwowe Podanie podśluzówkowe	30 mg/ml