C/2024/7476

30.12.2024

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. listopad 2024 do 30. listopad 2024

(Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES [1], článku 38 směrnice 2001/82/ES [2] nebo Článek 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 [3])

(C/2024/7476)

— **Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace**

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
22.11.2024	Metamizole	metamizole	Viz příloha	Viz příloha	25.11.2024

[1] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: https://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
[2] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/dir/2001/82/oj.
[3] Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

PŘÍLOHA

Seznam léčivých přípravků a lékových forem

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	+pharma Arzneimittel Gmbh	Metamizol +pharma	metamizol	1 000mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Rakousko	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Novakut	metamizol	1 000mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Hcs Bvba	Metamizol Hcs	metamizol	500mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Rakousko	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Rakousko	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Rakousko	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Belgie	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	1 000mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Belgie	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine I.M./I.V.	metamizol	1 000mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/7476/oj
Úř. věst. C, 30.12.2024

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Bulharsko	Adipharm Ead	Аналгин Макс	metamizol	1 000mg	Šumivý prášek	Perorální podání
Bulharsko	Adipharm Ead	Фрешалгин	metamizol	500mg	Šumivý prášek	Perorální podání
Bulharsko	Adipharm Ead	Спазмоблок Д	metamizol, pitofenon	500mg/ml, 5mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Bulharsko	Adipharm Ead	Бенлек Експрес	metamizol, thiamin, kofein	500mg, 37,61mg, 50mg	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání
Bulharsko	Adipharm Ead	Дро Спаз Комплекс	drotaverin, metamizol, kofein	40mg, 400mg, 60mg	Prášek pro perorální roztok v sáčku	Perorální podání
Bulharsko	Adipharm Ead	Спазмоблок	metamizol, pitofenon	500mg, 5mg	Prášek pro perorální roztok v sáčku	Perorální podání
Bulharsko	Adipharm Ead	Бенлек	thiamin, metamizol, kofein	38,75mg, 500mg, 50mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Adipharm Ead	Спазмоблок	pitofenon, fenpiverinium, metamizol	5mg, 0,1mg, 500mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Adipharm Ead	Фрешалгин	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Bausch Health Ireland Limited	Амизолмет	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Bulharsko	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Bulharsko	Chemax Pharma Ltd	Диалгин За Деца	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Bulharsko	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizol	1 000mg	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizol	500mg	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání
Bulharsko	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Джуниор	metamizol	250mg	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání
Bulharsko	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Експрес	metamizol, kofein	500mg, 50mg	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání
Bulharsko	Danhson-Bg	Омалгин	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Bulharsko	Danhson-Bg	Спазмофарм	pitofenon, fenpiverinium, metamizol	4mg/2ml,0,04mg/2ml, 1 000mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Bulharsko	Danhson-Bg	Омалгин Форте	thiamin, metamizol, kofein	38,75mg, 500mg, 50mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Danhson-Bg	Омалгин	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Bulharsko	Danhson-Bg	Мигренол	metamizol, paracetamol, fenobarbital, kofein, kodein	150mg, 300mg, 15mg, 50mg, 10mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Danhson-Bg	Омалгин	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Generica Ood	Генералгин	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Hexal Ag	Hexalgin	metamizol	500mg	Perorální roztok	Perorální podání
Bulharsko	Inbiotech Ltd	Ангетоп	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Kalceks	Метамизол Калцекс	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Bulharsko	Kupro94	Меалгин	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Bulharsko	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Хексалгин За Деца	metamizol	500mg	Perorální roztok	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Sopharma Ad	Спазмалгон	pitofenon, fenpiverinium, metamizol	4mg/2ml, 0,04mg/2ml, 1 000mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Bulharsko	Sopharma Ad	Аналгин	metamizol	1 000mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Bulharsko	Sopharma Ad	Аналгин Хин	metamizol	250mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Sopharma Ad	Темпалгин	metamizol, triacetonamin	500mg,20mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Sopharma Ad	Аналгин	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Bulharsko	Sopharma Ad	Аналгин За Деца	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Bulharsko	Sopharma Ad	Аналгин	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Sopharma Ad	Паракофдал	metamizol, paracetamol, kofein, kodein	300mg, 200mg, 30mg, 20mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Teva Pharma Ead	Беналгин Рапид	metamizol, thiamin, kofein	500mg, 37,61mg, 50mg	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání
Bulharsko	Teva Pharma Ead	Беналгин	thiamin, metamizol, kofein	38,75mg, 500mg, 50mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Teva Pharma Ead	Проалгин	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Teva Pharma Ead	Седалгин-Нео	metamizol, paracetamol, fenobarbital, kofein, kodein	150mg, 300mg, 15mg, 50mg, 10mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Teva Pharma Ead	Спазмалгон	pitofenon, fenpiverinium, metamizol	5mg, 0,1mg, 500mg	Tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Alkaloid D.O.O.	Alkagin	metamizol	0,5g/ml	Injekční/infuzní roztok	Intramuskulární / intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Chorvatsko	Bausch Health Ireland Limited	Metamizolnatrij Hidrat Bausch Health	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska D.O.O.	Analgin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	Auxilto Healthcare S.R.O.	Metamizol Auxilto	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Bausch Health Ireland Limited	Emitazem	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Bb Pharma A.S.	Analgin	pitofenon, fenpiverinium, metamizol	2mg/ml, 0,02mg/ml, 500mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Česká republika	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Česká republika	Krka, D.D., Novo Mesto	Algominal	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Medreg S.R.O.	Metamizol Medreg	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	Noridem Enterprises Ltd	Metamizole Noridem	metamizol	500mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Česká republika	Opella Healthcare Czech S.R.O	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Česká republika	Opella Healthcare Czech S.R.O	Novalgin	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Česká republika	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	Teva B.V	Metamizol Teva	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	Teva Czech Industries S.R.O	Algifen Neo	metamizol, pitofenon	500mg/ml, 5mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/7476/oj
Úř. věst. C, 30.12.2024

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Zentiva, K.S.	Afexil	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Česká republika	Zentiva, K.S.	Afexil	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Zentiva, K.S.	Algifen	metamizol, pitofenon, fenpiverinium	527mg, 5,25mg, 0,1mg	Tableta	Perorální podání
Německo	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon 500	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon Tropfen	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Německo	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Německo	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Tropfen	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Německo	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	50mg/ml	Sirup	Perorální podání
Německo	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	0,3g	Čípek	Rektální podání
Německo	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	1g	Čípek	Rektální podání
Německo	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Für Erwachsene	metamizol	1g	Čípek	Rektální podání
Německo	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Für Kinder	metamizol	0,3g	Čípek	Rektální podání
Německo	Abanta Pharma Gmbh	Analgin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Abz-Pharma Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	50g/100ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Německo	Abz-Pharma Gmbh	Metamizole Abz	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Aliud Pharma Gmbh	Metamizol Al	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Německo	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	1 000mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Německo	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	metamizol	1 000mg	Čípek	Rektální podání
Německo	Carinopharm Gmbh	Analgin Ampullen	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Německo	Hameln Pharma Gmbh	Metamizol Hameln	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Německo	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Německo	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Německo	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizol	500mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Německo	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Německo	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	1g/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon-Ratiopharm	metamizol	2 500mg/5ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Německo	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Německo	Ratiopharm Gmbh	Metamizol Ratiopharm	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Stadapharm Gmbh	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Německo	Tad Pharma Gmbh	Metamizol Tad	metamizol	500mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Německo	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Injekt Lichtenstein	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Německo	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Německo	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizol	1g	Čípek	Rektální podání
Německo	Zentiva Pharma Gmbh	Metamizol Zentiva	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Zentiva Pharma Gmbh	Metamizol Zentiva	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Goodwill Pharma Nyrt.	Metapyrin	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Maďarsko	Magnapharm Hungary Kft	Algozone	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Metamizol Meditop	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Complex	drotaverin, metamizol, kofein	20mg, 200mg, 30mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Complex	drotaverin, metamizol, kofein	40mg, 400mg, 60mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Dolo	metamizol	250mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Forte	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Naturland Magyarország Kft.	Analgetica Fono Viii.	metamizol, kofein	450mg, 50mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Fono Vii.	metamizol, kofein	0,5g, 0,05g	Čípek	Rektální podání
Maďarsko	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Forte Fono Vii.	metamizol, kofein, kodein	0,9g, 0,05g, 0,02873g	Čípek	Rektální podání
Maďarsko	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	metamizol	100mg	Čípek	Rektální podání
Maďarsko	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	metamizol	200mg	Čípek	Rektální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Noridem Enterprises Ltd	Metamizol Noridem	metamizol	500mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Maďarsko	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin	metamizol	1g/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Maďarsko	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin Neo	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Opella Healthcare Commercial Kft.	Quarelin	drotaverin, metamizol, kofein	40mg, 400mg, 60mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	metamizol	1g/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Maďarsko	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Parma Produkt Kft	Analgetica Fono Viii.	metamizol, kofein	450mg, 50mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Parma Produkt Kft	Analgeticum Fono Viii	metamizol, kofein	500mg, 50mg	Čípek	Rektální podání
Maďarsko	Parma Produkt Kft	Analgeticum Forte Fono Viii	kodein, metamizol, kofein	30mg, 900mg, 50mg	Čípek	Rektální podání
Maďarsko	Parma Produkt Kft	Metamizoli Fonoviii. Parma	metamizol	100mg	Čípek	Rektální podání
Maďarsko	Parma Produkt Kft	Metamizoli Fonoviii. Parma	metamizol	200mg	Čípek	Rektální podání
Maďarsko	Stada Arzneimittel Ag	Dolosped	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin Neo	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina	metamizol	1 000mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Abc Farmaceutici S.P.A.	Metamizolo Sodico Abc	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Itálie	Opella Healthcare Italy S.R.L.	Novalgina	metamizol	1g/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Itálie	Opella Healthcare Italy S.R.L.	Novalgina	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Itálie	So.Se.Pharm S.R.L.	Piralgin	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Lotyšsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Spasmalgon	pitofenon, fenpiverinium, metamizol	5mg, 0,1mg, 500mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Lotyšsko	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Lotyšsko	Sopharma Ad	Tempalgin	metamizol, triacetonamin	500mg, 20mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Litva	Bausch Health Ireland Limited	Metamizole Sodium Bausch Health	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Litva	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/7476/oj
Úř. věst. C, 30.12.2024

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	metamizol	1g/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Litva	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Litva	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Litva	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine I.M./I.V.	metamizol	1 000mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Lucembursko	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Nizozemsko	Allgen Pharmaceuticals & Generics Bv	Dolamizol	metamizol	250mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Allgen Pharmaceuticals & Generics Bv	Dolamizol	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Polsko	Adamed Pharma S.A.	Vemonis Intense	drotaverin, metamizol, kofein	40mg, 400mg, 60mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Adamed Pharma S.A.	Vemonis Ultra	drotaverin, metamizol, kofein	80mg, 400mg, 60mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Aristo Pharma Sp. Z O.O.	Axonalgin	metamizol	1 000mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Bausch Health Ireland Limited	Pyreoxing	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Bausch Health Ireland Limited	Pyreox	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Chemax Pharma Ltd	Dialginum	metamizol	500mg	Prášek pro perorální roztok v sáčku	Perorální podání
Polsko	Chemax Pharma Ltd	Dialginum	metamizol	1 000mg	Prášek pro perorální roztok v sáčku	Perorální podání
Polsko	Dr. Max Pharma S.R.O.	Metamizol Dr. Max	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Fresenius Kabi Polska Sp. Z O.O.	Metamizole Kabi	metamizol	1 000mg	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Polsko	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Polsko	Promedo Pharma Products Gmbh	Metamizol Promedo	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Solinea Sp. Z O.O. Sp. K.	Benlek	metamizol, thiamin, kofein	500mg, 38,75mg, 50mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Spasmalgon	pitofenon, fenpiverinium, metamizol	2mg/ml, 0,02mg/ml, 500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Polsko	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Re-Algin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Metamizol-Sf	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Polsko	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Pyretolek	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Wrocławskie Zakłady Zielarskie „herbapol“ S.A.	Scopolan Compositum	metamizol, skopolamin	250mg, 10mg	Obalená tableta	Perorální podání
Polsko	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgin	metamizol	1g/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Polsko	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Max	metamizol	1 000mg	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Plus	drotaverin, metamizol, kofein	40mg, 400mg, 60mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Ból I Gorączka	metamizol	500mg	Granule pro perorální roztok	Perorální podání
Polsko	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgin	metamizol	25mg	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Polsko	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Zentiva, K.S.	Pixalzina	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	1 000mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.	Nolotil	metamizol	2000mg/5ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Portugalsko	Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.	Nolotil	metamizol	575mg	Tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Faes Farma Portugal, S.A.	Metamizol Vitória	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Metamizol Basi	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Portugalsko	Sidefarma - Sociedade Industrial De Expansão Farmacêutica, S.A.	Dolocalma	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Magnésico Tolife	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Rumunsko	Antibiotice Sa	Novocalmin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Antibiotice Sa	Piafen	pitofenon, metamizol, fenpipramid	5mg, 500mg, 0,1mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Antibiotice Sa	Novocalmin	metamizol	300mg	Čípek	Rektální podání
Rumunsko	Arena Group S.A	Sintocalmin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Bioeel Manufacturing S.R.L.	Alvotor	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Rumunsko	Chemax Pharma Ltd	Algostop	metamizol	1 000mg	Prášek pro perorální roztok v sáčku	Perorální podání
Rumunsko	Chemax Pharma Ltd	Algostop	metamizol	500mg	Prášek pro perorální roztok v sáčku	Perorální podání
Rumunsko	Farmacom Sa	Metamizol	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Gemax Pharma S.R.O.	Metamizol Gemax Pharma	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Rumunsko	Labormed Pharma S.A.	Algozone	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Laropharm Srl	Alindor	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Opella Healthcare Romania Srl	Quarelin	drotaverin, metamizol, kofein	40mg, 400mg, 60mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. Sanosan S.R.L.	Metamizol Sodic Sanosan	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. Santa S.A.	Algiotop	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Sc Centrofarm Sa	Centralgin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Sc Sintofarm Sa	Centralgin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Sopharma Ad	Metamizol Sodic Sopharma	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Rumunsko	Stada Arzneimittel Ag	Locamin	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Rumunsko	Tis Farmaceutic Sa	Tisalgin	metamizol	300mg	Čípek	Rektální podání
Rumunsko	Zentiva S.A.	Algifen	metamizol, pitofenon, fenpiverinium	2,5g/5ml, 0,01g/5ml, 0g/5ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Zentiva S.A.	Algocalmin	metamizol	0,525g/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Rumunsko	Zentiva S.A.	Algifen	metamizol, pitofenon, fenpiverinium	500mg, 5mg, 0,1mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Zentiva S.A.	Algocalmin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Zentiva, K.S.	Algocalmin	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Zentiva, K.S.	Algocalmin	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Slovenská republika	Bausch Health Ireland Limited	Emitazem	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Bb Pharma A.S.	Analgin Inj	metamizol, pitofenon, fenpiverinium	500mg/ml, 2mg/ml, 0,02mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Slovenská republika	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Slovenská republika	Medreg S.R.O.	Metamizol Medreg	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Slovenská republika	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Novalgin	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Quarelin	drotaverin, metamizol, kofein	40mg, 400mg, 60mg	Tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Slovenská republika	Stada Arzneimittel Ag	Metamistad	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Teva B.V	Algifen Neo	pitofenon, metamizol	5mg/ml, 500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	Teva B.V	Metamizol Teva	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Slovenská republika	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Zentiva, K.S.	Algifen	metamizol, pitofenon, fenpiverinium	500mg, 5,25mg, 0,1mg	Tableta	Perorální podání
Slovinsko	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Slovinsko	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Slovinsko	Kalceks	Natrijev Metamizolat Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Slovinsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Natrijev Metamizolat Krka	metamizol	500mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Slovinsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Algominal	metamizol	500mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Slovinsko	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Ababor Pharmaceuticals, S.L.	Metamizol Ababor	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Turbet	metamizol	1 000mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Metamizol Aristo	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	metamizol	500mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intramuskulární / intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Metamizol Aiko Farmacéutica	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Metamizol Vir	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Španělsko	Kern Pharma, S.L.	Metamizol Kern Pharma	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Laboratorio Stada, S.L.	Metamizol Stada	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Alter, S.A.	Metamizol Alter	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Metamizol Basi	metamizol	500mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Španělsko	Laboratorios Cinfa S.A.	Metamizol Cinfa	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Combix, S.L.U.	Metamizol Combix	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Ern, S.A.	Metalgial	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizol	2g/5ml	Injekční/infuzní roztok	Intramuskulární / intravenózní podání | oral use
Španělsko	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizol	575mg	Tobolka	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizol	500mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Španělsko	Mabo-Farma, S.A	Algi-Mabo	metamizol	2g	Injekční/infuzní roztok	Intramuskulární / intravenózní podání | oral use

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN / léčivá látka	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Mabo-Farma, S.A	Algi-Mabo	metamizol	500mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Mabo-Farma, S.A	Metamizol Mabo	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Opella Healthcare Spain, S.L	Buscopresc Compositum	metamizol, skopolamin	2,5g/5ml, 0,02g/5ml	Injekční roztok	Intramuskulární / intravenózní podání
Španělsko	Tarbis Farma, S.L.	Metamizol Tarbis	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Tecnimede España Ind. Fca., S.A.	Metamizol Tecnigen	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U.,	Metamizol Ratiopharm	metamizol	575mg	Tobolka	Perorální podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U.,	Metamizol Teva-Ratiopharm	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Pensa	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Pensa Pharma	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.	Metamizol Viatris	metamizol	575mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/7476/oj