C/2024/7476

30.12.2024

Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. november 2024 til 30. november 2024

(Afgørelser truffet i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF ([1]), artikel 38 i direktiv 2001/82/EF ([2]) eller Artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 ([3]))

(C/2024/7476)

— **Udstedelse, videreførsel eller ændring af en national markedsføringstilladelse**

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/ navne	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver/indehavere af markedsføringstilla-delsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
22.11.2024	Metamizole	metamizole	Se bilaget	Se bilaget	25.11.2024

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

BILAG

Fortegnelse over lægemidler og lægemiddelformer

EU/EØS-medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	+pharma Arzneimittel Gmbh	Metamizol +pharma	metamizol	1 000mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Østrig	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Østrig	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Østrig	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Novakut	metamizol	1 000mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig	Hcs Bvba	Metamizol Hcs	metamizol	500mg/ml	Injektions-/ infusionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Østrig	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Østrig	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Østrig	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Belgien	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	1 000mg/2ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Belgien	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine I.M./I.V.	metamizol	1 000mg/2ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Belgien	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Bulgarien	Adipharm Ead	Аналгин Макс	metamizol	1 000mg	Brusepulver	Oral anvendelse
Bulgarien	Adipharm Ead	Фрешалгин	metamizol	500mg	Brusepulver	Oral anvendelse
Bulgarien	Adipharm Ead	Спазмоблок Д	metamizol, pitofenon	500mg/ml, 5mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Bulgarien	Adipharm Ead	Бенлек Експрес	metamizol, thiamin, koffein	500mg, 37,61mg, 50mg	Pulver til oral opløsning	Oral anvendelse
Bulgarien	Adipharm Ead	Дро Спаз Комплекс	drotaverin, metamizol, koffein	40mg, 400mg, 60mg	Pulver til oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Bulgarien	Adipharm Ead	Спазмоблок	metamizol, pitofenon	500mg, 5mg	Pulver til oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Bulgarien	Adipharm Ead	Бенлек	thiamin, metamizol, koffein	38,75mg, 500mg, 50mg	Tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Adipharm Ead	Спазмоблок	pitofenon, fenpiverinium, metamizol	5mg, 0,1mg, 500mg	Tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Adipharm Ead	Фрешалгин	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Bausch Health Ireland Limited	Амизолмет	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Bulgarien	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Bulgarien	Chemax Pharma Ltd	Диалгин За Деца	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Bulgarien	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizol	1 000mg	Pulver til oral opløsning	Oral anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Bulgarien	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizol	500mg	Pulver til oral opløsning	Oral anvendelse
Bulgarien	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Джуниор	metamizol	250mg	Pulver til oral opløsning	Oral anvendelse
Bulgarien	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Експрес	metamizol, koffein	500mg, 50mg	Pulver til oral opløsning	Oral anvendelse
Bulgarien	Danhson-Bg	Омалгин	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Bulgarien	Danhson-Bg	Спазмофарм	pitofenon, fenpiverinium, metamizol	4mg/2ml,0,04mg/2ml, 1 000mg/2ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Bulgarien	Danhson-Bg	Омалгин Форте	thiamin, metamizol, koffein	38,75mg, 500mg, 50mg	Tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Danhson-Bg	Омалгин	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Bulgarien	Danhson-Bg	Мигренол	metamizol, paracetamol, phenobarbital, koffein, kodein	150mg, 300mg, 15mg, 50mg, 10mg	Tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Danhson-Bg	Омалгин	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Generica Ood	Генералгин	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Hexal Ag	Hexalgin	metamizol	500mg	Oral opløsning	Oral anvendelse
Bulgarien	Inbiotech Ltd	Ангетоп	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Kalceks	Метамизол Калцекс	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Bulgarien	Kupro94	Меалгин	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Bulgarien	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Хексалгин За Деца	metamizol	500mg	Oral opløsning	Oral anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Bulgarien	Sopharma Ad	Спазмалгон	pitofenon, fenpiverinium, metamizol	4mg/2ml, 0,04mg/2ml, 1 000mg/2ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Bulgarien	Sopharma Ad	Аналгин	metamizol	1 000mg/2ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Bulgarien	Sopharma Ad	Аналгин Хин	metamizol	250mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Sopharma Ad	Темпалгин	metamizol, triacetonamin	500mg,20mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Sopharma Ad	Аналгин	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Bulgarien	Sopharma Ad	Аналгин За Деца	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Bulgarien	Sopharma Ad	Аналгин	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Sopharma Ad	Паракофдал	metamizol, paracetamol, koffein, kodein	300mg, 200mg, 30mg, 20mg	Tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Teva Pharma Ead	Беналгин Рапид	metamizol, thiamin, koffein	500mg, 37,61mg, 50mg	Pulver til oral opløsning	Oral anvendelse
Bulgarien	Teva Pharma Ead	Беналгин	thiamin, metamizol, koffein	38,75mg, 500mg, 50mg	Tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Teva Pharma Ead	Проалгин	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Teva Pharma Ead	Седалгин-Нео	metamizol, paracetamol, phenobarbital, koffein, kodein	150mg, 300mg, 15mg, 50mg, 10mg	Tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Teva Pharma Ead	Спазмалгон	pitofenon, fenpiverinium, metamizol	5mg, 0,1mg, 500mg	Tablet	Oral anvendelse
Kroatien	Alkaloid D.O.O.	Alkagin	metamizol	0,5g/ml	Injektions-/ infusionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Kroatien	Bausch Health Ireland Limited	Metamizolnatrij Hidrat Bausch Health	metamizol	500mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Kroatien	Pliva Hrvatska D.O.O.	Analgin	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Auxilto Healthcare S.R.O.	Metamizol Auxilto	metamizol	500mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Bausch Health Ireland Limited	Emitazem	metamizol	500mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Bb Pharma A.S.	Analgin	pitofenon, fenpiverinium, metamizol	2mg/ml, 0,02mg/ml, 500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Den Tjekkiske republik	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Den Tjekkiske republik	Krka, D.D., Novo Mesto	Algominal	metamizol	500mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Medreg S.R.O.	Metamizol Medreg	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Noridem Enterprises Ltd	Metamizole Noridem	metamizol	500mg/ml	Injektions-/ infusionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Den Tjekkiske republik	Opella Healthcare Czech S.R.O	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Den Tjekkiske republik	Opella Healthcare Czech S.R.O	Novalgin	metamizol	500mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Teva B.V	Metamizol Teva	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Teva Czech Industries S.R.O	Algifen Neo	metamizol, pitofenon	500mg/ml, 5mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse

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

EU/EØS-medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Den Tjekkiske republik	Zentiva, K.S.	Afexil	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Den Tjekkiske republik	Zentiva, K.S.	Afexil	metamizol	500mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Zentiva, K.S.	Algifen	metamizol, pitofenon, fenpiverinium	527mg, 5,25mg, 0,1mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon 500	metamizol	500mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon Tropfen	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Tyskland	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Tropfen	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	50mg/ml	Syrup	Oral anvendelse
Tyskland	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	0,3g	Suppositorie	Rektal anvendelse
Tyskland	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	1g	Suppositorie	Rektal anvendelse
Tyskland	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Für Erwachsene	metamizol	1g	Suppositorie	Rektal anvendelse
Tyskland	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Für Kinder	metamizol	0,3g	Suppositorie	Rektal anvendelse
Tyskland	Abanta Pharma Gmbh	Analgin	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Abz-Pharma Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	50g/100ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	Abz-Pharma Gmbh	Metamizole Abz	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland	Aliud Pharma Gmbh	Metamizol Al	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	1 000mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	metamizol	1 000mg	Suppositorie	Rektal anvendelse
Tyskland	Carinopharm Gmbh	Analgin Ampullen	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Tyskland	Hameln Pharma Gmbh	Metamizol Hameln	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Tyskland	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Tyskland	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizol	500mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizol	500mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Tyskland	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	1g/2ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse

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

EU/EØS-medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon-Ratiopharm	metamizol	2 500mg/5ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Tyskland	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	Ratiopharm Gmbh	Metamizol Ratiopharm	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Stadapharm Gmbh	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	Tad Pharma Gmbh	Metamizol Tad	metamizol	500mg/ml	Injektions-/ infusionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Tyskland	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Injekt Lichtenstein	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Tyskland	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizol	500mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizol	1g	Suppositorie	Rektal anvendelse
Tyskland	Zentiva Pharma Gmbh	Metamizol Zentiva	metamizol	500mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Zentiva Pharma Gmbh	Metamizol Zentiva	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Ungarn	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Ungarn	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse

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

EU/EØS-medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Ungarn	Goodwill Pharma Nyrt.	Metapyrin	metamizol	500mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Ungarn	Magnapharm Hungary Kft	Algozone	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Metamizol Meditop	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Complex	drotaverin, metamizol, koffein	20mg, 200mg, 30mg	Tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Complex	drotaverin, metamizol, koffein	40mg, 400mg, 60mg	Tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Dolo	metamizol	250mg	Tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Forte	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Naturland Magyarország Kft.	Analgetica Fono Viii.	metamizol, koffein	450mg, 50mg	Tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Fono Vii.	metamizol, koffein	0,5g, 0,05g	Suppositorie	Rektal anvendelse
Ungarn	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Forte Fono Vii.	metamizol, koffein, kodein	0,9g, 0,05g, 0,02873g	Suppositorie	Rektal anvendelse
Ungarn	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	metamizol	100mg	Suppositorie	Rektal anvendelse
Ungarn	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	metamizol	200mg	Suppositorie	Rektal anvendelse

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

EU/EØS-medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Ungarn	Noridem Enterprises Ltd	Metamizol Noridem	metamizol	500mg/ml	Injektions-/ infusionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Ungarn	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin	metamizol	1g/2ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Ungarn	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin Neo	metamizol	500mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Opella Healthcare Commercial Kft.	Quarelin	drotaverin, metamizol, koffein	40mg, 400mg, 60mg	Tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	metamizol	1g/2ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Ungarn	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Parma Produkt Kft	Analgetica Fono Viii.	metamizol, koffein	450mg, 50mg	Tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Parma Produkt Kft	Analgeticum Fono Viii	metamizol, koffein	500mg, 50mg	Suppositorie	Rektal anvendelse
Ungarn	Parma Produkt Kft	Analgeticum Forte Fono Viii	kodein, metamizol, koffein	30mg, 900mg, 50mg	Suppositorie	Rektal anvendelse
Ungarn	Parma Produkt Kft	Metamizoli Fonoviii. Parma	metamizol	100mg	Suppositorie	Rektal anvendelse
Ungarn	Parma Produkt Kft	Metamizoli Fonoviii. Parma	metamizol	200mg	Suppositorie	Rektal anvendelse
Ungarn	Stada Arzneimittel Ag	Dolosped	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Ungarn	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin Neo	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina	metamizol	1 000mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizol	500mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Italien	Abc Farmaceutici S.P.A.	Metamizolo Sodico Abc	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Italien	Opella Healthcare Italy S.R.L.	Novalgina	metamizol	1g/2ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Italien	Opella Healthcare Italy S.R.L.	Novalgina	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Italien	So.Se.Pharm S.R.L.	Piralgin	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Letland	Actavis Group Ptc Ehf.	Spasmalgon	pitofenon, fenpiverinium, metamizol	5mg, 0,1mg, 500mg	Tablet	Oral anvendelse
Letland	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Letland	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Letland	Sopharma Ad	Tempalgin	metamizol, triacetonamin	500mg, 20mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Letland	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Litauen	Bausch Health Ireland Limited	Metamizole Sodium Bausch Health	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Litauen	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Litauen	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	metamizol	1g/2ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Litauen	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Litauen	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Litauen	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine I.M./I.V.	metamizol	1 000mg/2ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Luxembourg	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Holland	Allgen Pharmaceuticals & Generics Bv	Dolamizol	metamizol	250mg	Tablet	Oral anvendelse
Holland	Allgen Pharmaceuticals & Generics Bv	Dolamizol	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Holland	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Polen	Adamed Pharma S.A.	Vemonis Intense	drotaverin, metamizol, koffein	40mg, 400mg, 60mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Adamed Pharma S.A.	Vemonis Ultra	drotaverin, metamizol, koffein	80mg, 400mg, 60mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Aristo Pharma Sp. Z O.O.	Axonalgin	metamizol	1 000mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Bausch Health Ireland Limited	Pyreoxing	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Polen	Bausch Health Ireland Limited	Pyreox	metamizol	500mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Chemax Pharma Ltd	Dialginum	metamizol	500mg	Pulver til oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Polen	Chemax Pharma Ltd	Dialginum	metamizol	1 000mg	Pulver til oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Polen	Dr. Max Pharma S.R.O.	Metamizol Dr. Max	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Polen	Fresenius Kabi Polska Sp. Z O.O.	Metamizole Kabi	metamizol	1 000mg	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Polen	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Polen	Promedo Pharma Products Gmbh	Metamizol Promedo	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Polen	Solinea Sp. Z O.O. Sp. K.	Benlek	metamizol, thiamin, koffein	500mg, 38,75mg, 50mg	Tablet	Oral anvendelse
Polen	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Spasmalgon	pitofenon, fenpiverinium, metamizol	2mg/ml, 0,02mg/ml, 500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Polen	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Re-Algin	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Polen	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Metamizol-Sf	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Polen	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Pyretolek	metamizol	500mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Wrocławskie Zakłady Zielarskie »herbapol« S.A.	Scopolan Compositum	metamizol, hyoscin	250mg, 10mg	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgin	metamizol	1g/2ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Polen	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Max	metamizol	1 000mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Polen	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Plus	drotaverin, metamizol, koffein	40mg, 400mg, 60mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Ból I Gorączka	metamizol	500mg	Granulat til oral opløsning	Oral anvendelse
Polen	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgin	metamizol	25mg	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Polen	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Polen	Zentiva, K.S.	Pixalzina	metamizol	500mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	1 000mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.	Nolotil	metamizol	2000mg/5ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Portugal	Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.	Nolotil	metamizol	575mg	Kapsel	Oral anvendelse
Portugal	Faes Farma Portugal, S.A.	Metamizol Vitória	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Portugal	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Metamizol Basi	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Portugal	Sidefarma - Sociedade Industrial De Expansão Farmacêutica, S.A.	Dolocalma	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Portugal	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Magnésico Tolife	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Rumænien	Antibiotice Sa	Novocalmin	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Antibiotice Sa	Piafen	pitofenon, metamizol, fenpipramid	5mg, 500mg, 0,1mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Antibiotice Sa	Novocalmin	metamizol	300mg	Suppositorie	Rektal anvendelse
Rumænien	Arena Group S.A	Sintocalmin	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Rumænien	Bioeel Manufacturing S.R.L.	Alvotor	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Rumænien	Chemax Pharma Ltd	Algostop	metamizol	1 000mg	Pulver til oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Rumænien	Chemax Pharma Ltd	Algostop	metamizol	500mg	Pulver til oral opløsning i brev	Oral anvendelse
Rumænien	Farmacom Sa	Metamizol	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Gemax Pharma S.R.O.	Metamizol Gemax Pharma	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Rumænien	Labormed Pharma S.A.	Algozone	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Laropharm Srl	Alindor	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Opella Healthcare Romania Srl	Quarelin	drotaverin, metamizol, koffein	40mg, 400mg, 60mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	S.C. Sanosan S.R.L.	Metamizol Sodic Sanosan	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	S.C. Santa S.A.	Algiotop	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Sc Centrofarm Sa	Centralgin	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Sc Sintofarm Sa	Centralgin	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Sopharma Ad	Metamizol Sodic Sopharma	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Rumænien	Stada Arzneimittel Ag	Locamin	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Rumænien	Tis Farmaceutic Sa	Tisalgin	metamizol	300mg	Suppositorie	Rektal anvendelse
Rumænien	Zentiva S.A.	Algifen	metamizol, pitofenon, fenpiverinium	2,5g/5ml, 0,01g/5ml, 0g/5ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Rumænien	Zentiva S.A.	Algocalmin	metamizol	0,525g/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Rumænien	Zentiva S.A.	Algifen	metamizol, pitofenon, fenpiverinium	500mg, 5mg, 0,1mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Zentiva S.A.	Algocalmin	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Zentiva, K.S.	Algocalmin	metamizol	500mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Zentiva, K.S.	Algocalmin	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Slovakiet	Bausch Health Ireland Limited	Emitazem	metamizol	500mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Bb Pharma A.S.	Analgin Inj	metamizol, pitofenon, fenpiverinium	500mg/ml, 2mg/ml, 0,02mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Slovakiet	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Slovakiet	Medreg S.R.O.	Metamizol Medreg	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Slovakiet	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Novalgin	metamizol	500mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Quarelin	drotaverin, metamizol, koffein	40mg, 400mg, 60mg	Tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Slovakiet	Stada Arzneimittel Ag	Metamistad	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Teva B.V	Algifen Neo	pitofenon, metamizol	5mg/ml, 500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Slovakiet	Teva B.V	Metamizol Teva	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Slovakiet	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizol	500mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Zentiva, K.S.	Algifen	metamizol, pitofenon, fenpiverinium	500mg, 5,25mg, 0,1mg	Tablet	Oral anvendelse
Slovenien	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Slovenien	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Slovenien	Kalceks	Natrijev Metamizolat Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Slovenien	Krka, D.D., Novo Mesto	Natrijev Metamizolat Krka	metamizol	500mg/ml	Injektions-/ infusionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Slovenien	Krka, D.D., Novo Mesto	Algominal	metamizol	500mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovenien	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Slovenien	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tablet	Oral anvendelse
Spanien	Ababor Pharmaceuticals, S.L.	Metamizol Ababor	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Spanien	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Turbet	metamizol	1 000mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Metamizol Aristo	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Spanien	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	metamizol	500mg/ml	Injektions-/ infusionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/7476/oj
EUT C af 30.12.2024

EU/EØS-medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Spanien	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Spanien	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Metamizol Aiko Farmacéutica	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Spanien	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Metamizol Vir	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Spanien	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Spanien	Kern Pharma, S.L.	Metamizol Kern Pharma	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Spanien	Laboratorio Stada, S.L.	Metamizol Stada	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Spanien	Laboratorios Alter, S.A.	Metamizol Alter	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Spanien	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Metamizol Basi	metamizol	500mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Spanien	Laboratorios Cinfa S.A.	Metamizol Cinfa	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Spanien	Laboratorios Combix, S.L.U.	Metamizol Combix	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Spanien	Laboratorios Ern, S.A.	Metalgial	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Spanien	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizol	2g/5ml	Injektions-/ infusionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse | oral use
Spanien	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizol	575mg	Kapsel	Oral anvendelse
Spanien	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizol	500mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Spanien	Mabo-Farma, S.A	Algi-Mabo	metamizol	2g	Injektions-/ infusionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse | oral use

EU/EØS-medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	INN-navn/aktivt stof	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Spanien	Mabo-Farma, S.A	Algi-Mabo	metamizol	500mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Spanien	Mabo-Farma, S.A	Metamizol Mabo	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Spanien	Opella Healthcare Spain, S.L	Buscopresc Compositum	metamizol, hyoscin	2,5g/5ml, 0,02g/5ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse | intravenøs anvendelse
Spanien	Tarbis Farma, S.L.	Metamizol Tarbis	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Spanien	Tecnimede España Ind. Fca., S.A.	Metamizol Tecnigen	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Spanien	Teva Pharma S.L.U.,	Metamizol Ratiopharm	metamizol	575mg	Kapsel	Oral anvendelse
Spanien	Teva Pharma S.L.U.,	Metamizol Teva-Ratiopharm	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Spanien	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Pensa	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Spanien	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Pensa Pharma	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Spanien	Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.	Metamizol Viatris	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral anvendelse

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