C/2024/7476

30.12.2024

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos de 1 de noviembre de 2024 a 30 de noviembre de 2024

(Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE [1], artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE [2] o al Artículo 5 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo [3])

(C/2024/7476)

— Concesión, mantenimiento o modificación de una autorización nacional de comercialización

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
22.11.2024	Metamizole	metamizole	Véase el anexo	Véase el anexo	25.11.2024

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

ANEXO

Lista de medicamentos y presentaciones

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/principio activo	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	+pharma Arzneimittel Gmbh	Metamizol +pharma	metamizol	1 000mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Austria	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
Austria	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Austria	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Novakut	metamizol	1 000mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Hcs Bvba	Metamizol Hcs	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable y para perfusión	Vía intramuscular | vía intravenosa
Austria	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Austria	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Austria	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
Bélgica	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	1 000mg/2ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Bélgica	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine I.M./I.V.	metamizol	1 000mg/2ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/principio activo	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Bélgica	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
Bulgaria	Adipharm Ead	Аналгин Макс	metamizol	1 000mg	Polvo efervescente	Vía oral
Bulgaria	Adipharm Ead	Фрешалгин	metamizol	500mg	Polvo efervescente	Vía oral
Bulgaria	Adipharm Ead	Спазмоблок Д	metamizol, pitofenona	500mg/ml, 5mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
Bulgaria	Adipharm Ead	Бенлек Експрес	metamizol, tiamina, cafeína	500mg, 37,61mg, 50mg	Polvo para solución oral	Vía oral
Bulgaria	Adipharm Ead	Дро Спаз Комплекс	drotaverina, metamizol, cafeína	40mg, 400mg, 60mg	Polvo para solución oral en sobre	Vía oral
Bulgaria	Adipharm Ead	Спазмоблок	metamizol, pitofenona	500mg, 5mg	Polvo para solución oral en sobre	Vía oral
Bulgaria	Adipharm Ead	Бенлек	tiamina, metamizol, cafeína	38,75mg, 500mg, 50mg	Comprimido	Vía oral
Bulgaria	Adipharm Ead	Спазмоблок	pitofenona, fenpiverinio, metamizol	5mg, 0,1mg, 500mg	Comprimido	Vía oral
Bulgaria	Adipharm Ead	Фрешалгин	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Bulgaria	Bausch Health Ireland Limited	Амизолмет	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин За Деца	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizol	1 000mg	Polvo para solución oral	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/principio activo	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizol	500mg	Polvo para solución oral	Vía oral
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Джуниор	metamizol	250mg	Polvo para solución oral	Vía oral
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Експрес	metamizol, cafeína	500mg, 50mg	Polvo para solución oral	Vía oral
Bulgaria	Danhson-Bg	Омалгин	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular
Bulgaria	Danhson-Bg	Спазмофарм	pitofenona, fenpiverinio, metamizol	4mg/2ml,0,04mg/2ml, 1 000mg/2ml	Solución inyectable	Vía intramuscular
Bulgaria	Danhson-Bg	Омалгин Форте	tiamina, metamizol, cafeína	38,75mg, 500mg, 50mg	Comprimido	Vía oral
Bulgaria	Danhson-Bg	Омалгин	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
Bulgaria	Danhson-Bg	Мигренол	metamizol, paracetamol, fenobarbital, cafeína, codeína	150mg, 300mg, 15mg, 50mg, 10mg	Comprimido	Vía oral
Bulgaria	Danhson-Bg	Омалгин	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Bulgaria	Generica Ood	Генералгин	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Bulgaria	Hexal Ag	Hexalgin	metamizol	500mg	Solución oral	Vía oral
Bulgaria	Inbiotech Ltd	Ангетоп	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Bulgaria	Kalceks	Метамизол Калцекс	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Bulgaria	Kupro94	Меалгин	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
Bulgaria	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Хексалгин За Деца	metamizol	500mg	Solución oral	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/principio activo	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Bulgaria	Sopharma Ad	Спазмалгон	pitofenona, fenpiverinio, metamizol	4mg/2ml, 0,04mg/2ml, 1 000mg/2ml	Solución inyectable	Vía intramuscular
Bulgaria	Sopharma Ad	Аналгин	metamizol	1 000mg/2ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Bulgaria	Sopharma Ad	Аналгин Хин	metamizol	250mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	Sopharma Ad	Темпалгин	metamizol, triacetonamina	500mg,20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	Sopharma Ad	Аналгин	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
Bulgaria	Sopharma Ad	Аналгин За Деца	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
Bulgaria	Sopharma Ad	Аналгин	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Bulgaria	Sopharma Ad	Паракофдал	metamizol, paracetamol, cafeína, codeína	300mg, 200mg, 30mg, 20mg	Comprimido	Vía oral
Bulgaria	Teva Pharma Ead	Беналгин Рапид	metamizol, tiamina, cafeína	500mg, 37,61mg, 50mg	Polvo para solución oral	Vía oral
Bulgaria	Teva Pharma Ead	Беналгин	tiamina, metamizol, cafeína	38,75mg, 500mg, 50mg	Comprimido	Vía oral
Bulgaria	Teva Pharma Ead	Проалгин	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Bulgaria	Teva Pharma Ead	Седалгин-Нео	metamizol, paracetamol, fenobarbital, cafeína, codeína	150mg, 300mg, 15mg, 50mg, 10mg	Comprimido	Vía oral
Bulgaria	Teva Pharma Ead	Спазмалгон	pitofenona, fenpiverinio, metamizol	5mg, 0,1mg, 500mg	Comprimido	Vía oral
Croacia	Alkaloid D.O.O.	Alkagin	metamizol	0,5g/ml	Solución inyectable y para perfusión	Vía intramuscular | vía intravenosa

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/principio activo	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Croacia	Bausch Health Ireland Limited	Metamizolnatrij Hidrat Bausch Health	metamizol	500mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Croacia	Pliva Hrvatska D.O.O.	Analgin	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
República Checa	Auxilto Healthcare S.R.O.	Metamizol Auxilto	metamizol	500mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
República Checa	Bausch Health Ireland Limited	Emitazem	metamizol	500mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
República Checa	Bb Pharma A.S.	Analgin	pitofenona, fenpiverinio, metamizol	2mg/ml, 0,02mg/ml, 500mg/ml	Solución inyectable	Vía intravenosa
República Checa	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
República Checa	Krka, D.D., Novo Mesto	Algominal	metamizol	500mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
República Checa	Medreg S.R.O.	Metamizol Medreg	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
República Checa	Noridem Enterprises Ltd	Metamizole Noridem	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable y para perfusión	Vía intramuscular | vía intravenosa
República Checa	Opella Healthcare Czech S.R.O	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
República Checa	Opella Healthcare Czech S.R.O	Novalgin	metamizol	500mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
República Checa	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
República Checa	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
República Checa	Teva B.V	Metamizol Teva	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
República Checa	Teva Czech Industries S.R.O	Algifen Neo	metamizol, pitofenona	500mg/ml, 5mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/principio activo	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
República Checa	Zentiva, K.S.	Afexil	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intravenosa
República Checa	Zentiva, K.S.	Afexil	metamizol	500mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
República Checa	Zentiva, K.S.	Algifen	metamizol, pitofenona, fenpiverinio	527mg, 5,25mg, 0,1mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon 500	metamizol	500mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon Tropfen	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
Alemania	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Alemania	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Tropfen	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
Alemania	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	50mg/ml	Jarabe	Vía oral
Alemania	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	0,3g	Supositorio	Vía rectal
Alemania	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	1g	Supositorio	Vía rectal
Alemania	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Für Erwachsene	metamizol	1g	Supositorio	Vía rectal
Alemania	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Für Kinder	metamizol	0,3g	Supositorio	Vía rectal
Alemania	Abanta Pharma Gmbh	Analgin	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Abz-Pharma Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	50g/100ml	Gotas orales en solución	Vía oral
Alemania	Abz-Pharma Gmbh	Metamizole Abz	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/principio activo	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Aliud Pharma Gmbh	Metamizol Al	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
Alemania	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	1 000mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
Alemania	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	metamizol	1 000mg	Supositorio	Vía rectal
Alemania	Carinopharm Gmbh	Analgin Ampullen	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Alemania	Hameln Pharma Gmbh	Metamizol Hameln	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Alemania	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
Alemania	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Alemania	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizol	500mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizol	500mg/ml	Solución oral	Vía oral
Alemania	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Alemania	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	1g/2ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/principio activo	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon-Ratiopharm	metamizol	2 500mg/5ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Alemania	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
Alemania	Ratiopharm Gmbh	Metamizol Ratiopharm	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Stadapharm Gmbh	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
Alemania	Tad Pharma Gmbh	Metamizol Tad	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable y para perfusión	Vía intramuscular | vía intravenosa
Alemania	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Injekt Lichtenstein	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Alemania	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizol	500mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
Alemania	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizol	1g	Supositorio	Vía rectal
Alemania	Zentiva Pharma Gmbh	Metamizol Zentiva	metamizol	500mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Zentiva Pharma Gmbh	Metamizol Zentiva	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
Hungría	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
Hungría	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/principio activo	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Hungría	Goodwill Pharma Nyrt.	Metapyrin	metamizol	500mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Hungría	Magnapharm Hungary Kft	Algozone	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Hungría	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Metamizol Meditop	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Hungría	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Hungría	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Complex	drotaverina, metamizol, cafeína	20mg, 200mg, 30mg	Comprimido	Vía oral
Hungría	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Complex	drotaverina, metamizol, cafeína	40mg, 400mg, 60mg	Comprimido	Vía oral
Hungría	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Dolo	metamizol	250mg	Comprimido	Vía oral
Hungría	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Forte	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Hungría	Naturland Magyarország Kft.	Analgetica Fono Viii.	metamizol, cafeína	450mg, 50mg	Comprimido	Vía oral
Hungría	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Fono Vii.	metamizol, cafeína	0,5g, 0,05g	Supositorio	Vía rectal
Hungría	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Forte Fono Vii.	metamizol, cafeína, codeína	0,9g, 0,05g, 0,02873g	Supositorio	Vía rectal
Hungría	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	metamizol	100mg	Supositorio	Vía rectal
Hungría	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	metamizol	200mg	Supositorio	Vía rectal

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

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/principio activo	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Hungría	Noridem Enterprises Ltd	Metamizol Noridem	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable y para perfusión	Vía intramuscular | vía intravenosa
Hungría	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin	metamizol	1g/2ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Hungría	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin Neo	metamizol	500mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Hungría	Opella Healthcare Commercial Kft.	Quarelin	drotaverina, metamizol, cafeína	40mg, 400mg, 60mg	Comprimido	Vía oral
Hungría	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	metamizol	1g/2ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Hungría	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Hungría	Parma Produkt Kft	Analgetica Fono Viii.	metamizol, cafeína	450mg, 50mg	Comprimido	Vía oral
Hungría	Parma Produkt Kft	Analgeticum Fono Viii	metamizol, cafeína	500mg, 50mg	Supositorio	Vía rectal
Hungría	Parma Produkt Kft	Analgeticum Forte Fono Viii	codeína, metamizol, cafeína	30mg, 900mg, 50mg	Supositorio	Vía rectal
Hungría	Parma Produkt Kft	Metamizoli Fonoviii. Parma	metamizol	100mg	Supositorio	Vía rectal
Hungría	Parma Produkt Kft	Metamizoli Fonoviii. Parma	metamizol	200mg	Supositorio	Vía rectal
Hungría	Stada Arzneimittel Ag	Dolosped	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Hungría	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Hungría	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/principio activo	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Hungría	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin Neo	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Hungría	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina	metamizol	1 000mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizol	500mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Abc Farmaceutici S.P.A.	Metamizolo Sodico Abc	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
Italia	Opella Healthcare Italy S.R.L.	Novalgina	metamizol	1g/2ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Italia	Opella Healthcare Italy S.R.L.	Novalgina	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
Italia	So.Se.Pharm S.R.L.	Piralgin	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
Letonia	Actavis Group Ptc Ehf.	Spasmalgon	pitofenona, fenpiverinio, metamizol	5mg, 0,1mg, 500mg	Comprimido	Vía oral
Letonia	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Letonia	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Letonia	Sopharma Ad	Tempalgin	metamizol, triacetonamina	500mg, 20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Lituania	Bausch Health Ireland Limited	Metamizole Sodium Bausch Health	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Lituania	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa

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

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/principio activo	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Lituania	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	metamizol	1g/2ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Lituania	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Lituania	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Lituania	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Luxemburgo	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine I.M./I.V.	metamizol	1 000mg/2ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Luxemburgo	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
Países Bajos	Allgen Pharmaceuticals & Generics Bv	Dolamizol	metamizol	250mg	Comprimido	Vía oral
Países Bajos	Allgen Pharmaceuticals & Generics Bv	Dolamizol	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Países Bajos	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Polonia	Adamed Pharma S.A.	Vemonis Intense	drotaverina, metamizol, cafeína	40mg, 400mg, 60mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Adamed Pharma S.A.	Vemonis Ultra	drotaverina, metamizol, cafeína	80mg, 400mg, 60mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Aristo Pharma Sp. Z O.O.	Axonalgin	metamizol	1 000mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Bausch Health Ireland Limited	Pyreoxing	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/principio activo	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Polonia	Bausch Health Ireland Limited	Pyreox	metamizol	500mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Chemax Pharma Ltd	Dialginum	metamizol	500mg	Polvo para solución oral en sobre	Vía oral
Polonia	Chemax Pharma Ltd	Dialginum	metamizol	1 000mg	Polvo para solución oral en sobre	Vía oral
Polonia	Dr. Max Pharma S.R.O.	Metamizol Dr. Max	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Polonia	Fresenius Kabi Polska Sp. Z O.O.	Metamizole Kabi	metamizol	1 000mg	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Polonia	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Polonia	Promedo Pharma Products Gmbh	Metamizol Promedo	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Polonia	Solinea Sp. Z O.O. Sp. K.	Benlek	metamizol, tiamina, cafeína	500mg, 38,75mg, 50mg	Comprimido	Vía oral
Polonia	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Spasmalgon	pitofenona, fenpiverinio, metamizol	2mg/ml, 0,02mg/ml, 500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular
Polonia	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Re-Algin	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Polonia	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Metamizol-Sf	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Polonia	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Pyretolek	metamizol	500mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Wrocławskie Zakłady Zielarskie «herbapol» S.A.	Scopolan Compositum	metamizol, hioscina	250mg, 10mg	Comprimido recubierto	Vía oral
Polonia	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgin	metamizol	1g/2ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Polonia	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Max	metamizol	1 000mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

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

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/principio activo	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Polonia	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Plus	drotaverina, metamizol, cafeína	40mg, 400mg, 60mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Ból I Gorączka	metamizol	500mg	Granulado para solución oral	Vía oral
Polonia	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgin	metamizol	25mg	Gotas orales en solución	Vía oral
Polonia	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Polonia	Zentiva, K.S.	Pixalzina	metamizol	500mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	1 000mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.	Nolotil	metamizol	2000mg/5ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Portugal	Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.	Nolotil	metamizol	575mg	Cápsula	Vía oral
Portugal	Faes Farma Portugal, S.A.	Metamizol Vitória	metamizol	575mg	Cápsula dura	Vía oral
Portugal	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Metamizol Basi	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Portugal	Sidefarma - Sociedade Industrial De Expansão Farmacêutica, S.A.	Dolocalma	metamizol	575mg	Cápsula dura	Vía oral
Portugal	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Magnésico Tolife	metamizol	575mg	Cápsula dura	Vía oral
Rumanía	Antibiotice Sa	Novocalmin	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Rumanía	Antibiotice Sa	Piafen	pitofenona, metamizol, fenpipramida	5mg, 500mg, 0,1mg	Comprimido	Vía oral
Rumanía	Antibiotice Sa	Novocalmin	metamizol	300mg	Supositorio	Vía rectal
Rumanía	Arena Group S.A	Sintocalmin	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/principio activo	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Rumanía	Bioeel Manufacturing S.R.L.	Alvotor	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
Rumanía	Chemax Pharma Ltd	Algostop	metamizol	1 000mg	Polvo para solución oral en sobre	Vía oral
Rumanía	Chemax Pharma Ltd	Algostop	metamizol	500mg	Polvo para solución oral en sobre	Vía oral
Rumanía	Farmacom Sa	Metamizol	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Rumanía	Gemax Pharma S.R.O.	Metamizol Gemax Pharma	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Rumanía	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Rumanía	Labormed Pharma S.A.	Algozone	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Rumanía	Laropharm Srl	Alindor	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Rumanía	Opella Healthcare Romania Srl	Quarelin	drotaverina, metamizol, cafeína	40mg, 400mg, 60mg	Comprimido	Vía oral
Rumanía	S.C. Sanosan S.R.L.	Metamizol Sodic Sanosan	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Rumanía	S.C. Santa S.A.	Algiotop	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Rumanía	Sc Centrofarm Sa	Centralgin	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Rumanía	Sc Sintofarm Sa	Centralgin	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Rumanía	Sopharma Ad	Metamizol Sodic Sopharma	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Rumanía	Stada Arzneimittel Ag	Locamin	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
Rumanía	Tis Farmaceutic Sa	Tisalgin	metamizol	300mg	Supositorio	Vía rectal
Rumanía	Zentiva S.A.	Algifen	metamizol, pitofenona, fenpiverinio	2,5g/5ml, 0,01g/5ml, 0g/5ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa

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

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/principio activo	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Rumanía	Zentiva S.A.	Algocalmin	metamizol	0,525g/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Rumanía	Zentiva S.A.	Algifen	metamizol, pitofenona, fenpiverinio	500mg, 5mg, 0,1mg	Comprimido	Vía oral
Rumanía	Zentiva S.A.	Algocalmin	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Rumanía	Zentiva, K.S.	Algocalmin	metamizol	500mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Zentiva, K.S.	Algocalmin	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
Eslovaquia	Bausch Health Ireland Limited	Emitazem	metamizol	500mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Bb Pharma A.S.	Analgin Inj	metamizol, pitofenona, fenpiverinio	500mg/ml, 2mg/ml, 0,02mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Eslovaquia	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Eslovaquia	Medreg S.R.O.	Metamizol Medreg	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Eslovaquia	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Eslovaquia	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Novalgin	metamizol	500mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Quarelin	drotaverina, metamizol, cafeína	40mg, 400mg, 60mg	Comprimido	Vía oral
Eslovaquia	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
Eslovaquia	Stada Arzneimittel Ag	Metamistad	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Eslovaquia	Teva B.V	Algifen Neo	pitofenona, metamizol	5mg/ml, 500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/principio activo	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Eslovaquia	Teva B.V	Metamizol Teva	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Eslovaquia	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intravenosa
Eslovaquia	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizol	500mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Zentiva, K.S.	Algifen	metamizol, pitofenona, fenpiverinio	500mg, 5,25mg, 0,1mg	Comprimido	Vía oral
Eslovenia	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Eslovenia	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
Eslovenia	Kalceks	Natrijev Metamizolat Kalceks	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
Eslovenia	Krka, D.D., Novo Mesto	Natrijev Metamizolat Krka	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable y para perfusión	Vía intramuscular | vía intravenosa
Eslovenia	Krka, D.D., Novo Mesto	Algominal	metamizol	500mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovenia	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
Eslovenia	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Comprimido	Vía oral
España	Ababor Pharmaceuticals, S.L.	Metamizol Ababor	metamizol	575mg	Cápsula dura	Vía oral
España	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Turbet	metamizol	1 000mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Metamizol Aristo	metamizol	575mg	Cápsula dura	Vía oral
España	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable y para perfusión	Vía intramuscular | vía intravenosa

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/principio activo	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	metamizol	575mg	Cápsula dura	Vía oral
España	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Metamizol Aiko Farmacéutica	metamizol	575mg	Cápsula dura	Vía oral
España	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Metamizol Vir	metamizol	575mg	Cápsula dura	Vía oral
España	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
España	Kern Pharma, S.L.	Metamizol Kern Pharma	metamizol	575mg	Cápsula dura	Vía oral
España	Laboratorio Stada, S.L.	Metamizol Stada	metamizol	575mg	Cápsula dura	Vía oral
España	Laboratorios Alter, S.A.	Metamizol Alter	metamizol	575mg	Cápsula dura	Vía oral
España	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Metamizol Basi	metamizol	500mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
España	Laboratorios Cinfa S.A.	Metamizol Cinfa	metamizol	575mg	Cápsula dura	Vía oral
España	Laboratorios Combix, S.L.U.	Metamizol Combix	metamizol	575mg	Cápsula dura	Vía oral
España	Laboratorios Ern, S.A.	Metalgial	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
España	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizol	2g/5ml	Solución inyectable y para perfusión	Vía intramuscular | vía intravenosa | oral use
España	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizol	575mg	Cápsula	Vía oral
España	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizol	500mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral
España	Mabo-Farma, S.A	Algi-Mabo	metamizol	2g	Solución inyectable y para perfusión	Vía intramuscular | vía intravenosa | oral use

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	DCI/principio activo	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	Mabo-Farma, S.A	Algi-Mabo	metamizol	500mg	Cápsula dura	Vía oral
España	Mabo-Farma, S.A	Metamizol Mabo	metamizol	575mg	Cápsula dura	Vía oral
España	Opella Healthcare Spain, S.L	Buscopresc Compositum	metamizol, hioscina	2,5g/5ml, 0,02g/5ml	Solución inyectable	Vía intramuscular | vía intravenosa
España	Tarbis Farma, S.L.	Metamizol Tarbis	metamizol	575mg	Cápsula dura	Vía oral
España	Tecnimede España Ind. Fca., S.A.	Metamizol Tecnigen	metamizol	575mg	Cápsula dura	Vía oral
España	Teva Pharma S.L.U.,	Metamizol Ratiopharm	metamizol	575mg	Cápsula	Vía oral
España	Teva Pharma S.L.U.,	Metamizol Teva-Ratiopharm	metamizol	575mg	Cápsula dura	Vía oral
España	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Pensa	metamizol	575mg	Cápsula dura	Vía oral
España	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Pensa Pharma	metamizol	575mg	Cápsula dura	Vía oral
España	Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.	Metamizol Viatris	metamizol	575mg	Cápsula dura	Vía oral

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