C/2024/7476

30.12.2024

Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1 päivänä marraskuuta 2024 - 30 päivänä marraskuuta 2024

(Päätökset, jotka on tehty direktiivin 2001/83/EY 34 artiklan ([1]), direktiivin 2001/82/EY 38 artiklan ([2]) nojalla tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 5 artikla ([3]))

(C/2024/7476)

— **Kansallisen myyntiluvan myöntäminen, voimassapito tai muuttaminen**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi (nimet)	INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi)	Myyntiluvan haltija(t)	Asianomainen jäsenvaltio	Ilmoituksen päivämäärä
22.11.2024	Metamizole	metamizole	Katso liite	Katso liite	25.11.2024

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

LIITE

Luettelo lääkevalmisteista ja lääkemuodoista

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	INN / vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	+pharma Arzneimittel Gmbh	Metamizol +pharma	metamitsoli	1 000mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Itävalta	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamitsoli	500mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Itävalta	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Itävalta	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Novakut	metamitsoli	1 000mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Hcs Bvba	Metamizol Hcs	metamitsoli	500mg/ml	Injektio-/infuusioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Itävalta	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Itävalta	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Itävalta	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamitsoli	500mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Belgia	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamitsoli	1 000mg/2ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Belgia	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine I.M./I.V.	metamitsoli	1 000mg/2ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	INN / vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Belgia	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamitsoli	500mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Bulgaria	Adipharm Ead	Аналгин Макс	metamitsoli	1 000mg	Porejauhe	Suun kautta
Bulgaria	Adipharm Ead	Фрешалгин	metamitsoli	500mg	Porejauhe	Suun kautta
Bulgaria	Adipharm Ead	Спазмоблок Д	metamitsoli, pitofenoni	500mg/ml, 5mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Bulgaria	Adipharm Ead	Бенлек Експрес	metamitsoli, tiamiini, kofeiini	500mg, 37,61mg, 50mg	Jauhe oraaliliuosta varten	Suun kautta
Bulgaria	Adipharm Ead	Дро Спаз Комплекс	drotaveriini, metamitsoli, kofeiini	40mg, 400mg, 60mg	Jauhe oraaliliuosta varten, annospussi	Suun kautta
Bulgaria	Adipharm Ead	Спазмоблок	metamitsoli, pitofenoni	500mg, 5mg	Jauhe oraaliliuosta varten, annospussi	Suun kautta
Bulgaria	Adipharm Ead	Бенлек	tiamiini, metamitsoli, kofeiini	38,75mg, 500mg, 50mg	Tabletti	Suun kautta
Bulgaria	Adipharm Ead	Спазмоблок	pitofenoni, fenpiverinium, metamitsoli	5mg, 0,1mg, 500mg	Tabletti	Suun kautta
Bulgaria	Adipharm Ead	Фрешалгин	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Bulgaria	Bausch Health Ireland Limited	Амизолмет	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин За Деца	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamitsoli	1 000mg	Jauhe oraaliliuosta varten	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	INN / vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamitsoli	500mg	Jauhe oraaliliuosta varten	Suun kautta
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Джуниор	metamitsoli	250mg	Jauhe oraaliliuosta varten	Suun kautta
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Експрес	metamitsoli, kofeiini	500mg, 50mg	Jauhe oraaliliuosta varten	Suun kautta
Bulgaria	Danhson-Bg	Омалгин	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen
Bulgaria	Danhson-Bg	Спазмофарм	pitofenoni, fenpiverinium, metamitsoli	4mg/2ml,0,04mg/2ml, 1 000mg/2ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen
Bulgaria	Danhson-Bg	Омалгин Форте	tiamiini, metamitsoli, kofeiini	38,75mg, 500mg, 50mg	Tabletti	Suun kautta
Bulgaria	Danhson-Bg	Омалгин	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Bulgaria	Danhson-Bg	Мигренол	metamitsoli, parasetamoli, fenobarbitaali, kofeiini, kodeiini	150mg, 300mg, 15mg, 50mg, 10mg	Tabletti	Suun kautta
Bulgaria	Danhson-Bg	Омалгин	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Bulgaria	Generica Ood	Генералгин	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Bulgaria	Hexal Ag	Hexalgin	metamitsoli	500mg	Oraaliliuos	Suun kautta
Bulgaria	Inbiotech Ltd	Ангетоп	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Bulgaria	Kalceks	Метамизол Калцекс	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Bulgaria	Kupro94	Меалгин	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Bulgaria	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Хексалгин За Деца	metamitsoli	500mg	Oraaliliuos	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	INN / vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Bulgaria	Sopharma Ad	Спазмалгон	pitofenoni, fenpiverinium, metamitsoli	4mg/2ml, 0,04mg/2ml, 1 000mg/2ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen
Bulgaria	Sopharma Ad	Аналгин	metamitsoli	1 000mg/2ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Bulgaria	Sopharma Ad	Аналгин Хин	metamitsoli	250mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	Sopharma Ad	Темпалгин	metamitsoli, triasetoniamiini	500mg,20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	Sopharma Ad	Аналгин	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Bulgaria	Sopharma Ad	Аналгин За Деца	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Bulgaria	Sopharma Ad	Аналгин	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Bulgaria	Sopharma Ad	Паракофдал	metamitsoli, parasetamoli, kofeiini, kodeiini	300mg, 200mg, 30mg, 20mg	Tabletti	Suun kautta
Bulgaria	Teva Pharma Ead	Беналгин Рапид	metamitsoli, tiamiini, kofeiini	500mg, 37,61mg, 50mg	Jauhe oraaliliuosta varten	Suun kautta
Bulgaria	Teva Pharma Ead	Беналгин	tiamiini, metamitsoli, kofeiini	38,75mg, 500mg, 50mg	Tabletti	Suun kautta
Bulgaria	Teva Pharma Ead	Проалгин	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Bulgaria	Teva Pharma Ead	Седалгин-Нео	metamitsoli, parasetamoli, fenobarbitaali, kofeiini, kodeiini	150mg, 300mg, 15mg, 50mg, 10mg	Tabletti	Suun kautta
Bulgaria	Teva Pharma Ead	Спазмалгон	pitofenoni, fenpiverinium, metamitsoli	5mg, 0,1mg, 500mg	Tabletti	Suun kautta
Kroatia	Alkaloid D.O.O.	Alkagin	metamitsoli	0,5g/ml	Injektio-/infuusioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	INN / vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kroatia	Bausch Health Ireland Limited	Metamizolnatrij Hidrat Bausch Health	metamitsoli	500mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kroatia	Pliva Hrvatska D.O.O.	Analgin	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Tshekki	Auxilto Healthcare S.R.O.	Metamizol Auxilto	metamitsoli	500mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tshekki	Bausch Health Ireland Limited	Emitazem	metamitsoli	500mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tshekki	Bb Pharma A.S.	Analgin	pitofenoni, fenpiverinium, metamitsoli	2mg/ml, 0,02mg/ml, 500mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Tshekki	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Tshekki	Krka, D.D., Novo Mesto	Algominal	metamitsoli	500mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tshekki	Medreg S.R.O.	Metamizol Medreg	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Tshekki	Noridem Enterprises Ltd	Metamizole Noridem	metamitsoli	500mg/ml	Injektio-/infuusioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Tshekki	Opella Healthcare Czech S.R.O	Novalgin	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Tshekki	Opella Healthcare Czech S.R.O	Novalgin	metamitsoli	500mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tshekki	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Tshekki	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Tshekki	Teva B.V	Metamizol Teva	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Tshekki	Teva Czech Industries S.R.O	Algifen Neo	metamitsoli, pitofenoni	500mg/ml, 5mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta

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

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	INN / vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tshekki	Zentiva, K.S.	Afexil	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Tshekki	Zentiva, K.S.	Afexil	metamitsoli	500mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tshekki	Zentiva, K.S.	Algifen	metamitsoli, pitofenoni, fenpiverinium	527mg, 5,25mg, 0,1mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon 500	metamitsoli	500mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon Tropfen	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Saksa	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Saksa	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamitsoli	500mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Tropfen	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Saksa	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamitsoli	50mg/ml	Siirappi	Suun kautta
Saksa	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamitsoli	0,3g	Peräpuikko	Peräsuoleen
Saksa	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamitsoli	1g	Peräpuikko	Peräsuoleen
Saksa	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Für Erwachsene	metamitsoli	1g	Peräpuikko	Peräsuoleen
Saksa	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Für Kinder	metamitsoli	0,3g	Peräpuikko	Peräsuoleen
Saksa	Abanta Pharma Gmbh	Analgin	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Abz-Pharma Gmbh	Novaminsulfon	metamitsoli	50g/100ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Saksa	Abz-Pharma Gmbh	Metamizole Abz	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	INN / vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	Aliud Pharma Gmbh	Metamizol Al	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Saksa	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamitsoli	1 000mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Saksa	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	metamitsoli	1 000mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Saksa	Carinopharm Gmbh	Analgin Ampullen	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Saksa	Hameln Pharma Gmbh	Metamizol Hameln	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Saksa	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Saksa	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Saksa	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamitsoli	500mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamitsoli	500mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta
Saksa	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Saksa	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamitsoli	1g/2ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	INN / vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon-Ratiopharm	metamitsoli	2 500mg/5ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Saksa	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Saksa	Ratiopharm Gmbh	Metamizol Ratiopharm	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Stadapharm Gmbh	Metamizol Stada	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Saksa	Tad Pharma Gmbh	Metamizol Tad	metamitsoli	500mg/ml	Injektio-/infuusioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Saksa	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Injekt Lichtenstein	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Saksa	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamitsoli	500mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Saksa	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamitsoli	1g	Peräpuikko	Peräsuoleen
Saksa	Zentiva Pharma Gmbh	Metamizol Zentiva	metamitsoli	500mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Zentiva Pharma Gmbh	Metamizol Zentiva	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Unkari	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Unkari	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	INN / vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Unkari	Goodwill Pharma Nyrt.	Metapyrin	metamitsoli	500mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Unkari	Magnapharm Hungary Kft	Algozone	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Unkari	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Metamizol Meditop	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Unkari	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Unkari	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Complex	drotaveriini, metamitsoli, kofeiini	20mg, 200mg, 30mg	Tabletti	Suun kautta
Unkari	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Complex	drotaveriini, metamitsoli, kofeiini	40mg, 400mg, 60mg	Tabletti	Suun kautta
Unkari	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Dolo	metamitsoli	250mg	Tabletti	Suun kautta
Unkari	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Forte	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Unkari	Naturland Magyarország Kft.	Analgetica Fono Viii.	metamitsoli, kofeiini	450mg, 50mg	Tabletti	Suun kautta
Unkari	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Fono Vii.	metamitsoli, kofeiini	0,5g, 0,05g	Peräpuikko	Peräsuoleen
Unkari	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Forte Fono Vii.	metamitsoli, kofeiini, kodeiini	0,9g, 0,05g, 0,02873g	Peräpuikko	Peräsuoleen
Unkari	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	metamitsoli	100mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Unkari	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	metamitsoli	200mg	Peräpuikko	Peräsuoleen

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	INN / vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Unkari	Noridem Enterprises Ltd	Metamizol Noridem	metamitsoli	500mg/ml	Injektio-/infuusioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Unkari	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin	metamitsoli	1g/2ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Unkari	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin Neo	metamitsoli	500mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Unkari	Opella Healthcare Commercial Kft.	Quarelin	drotaveriini, metamitsoli, kofeiini	40mg, 400mg, 60mg	Tabletti	Suun kautta
Unkari	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	metamitsoli	1g/2ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Unkari	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Unkari	Parma Produkt Kft	Analgetica Fono Viii.	metamitsoli, kofeiini	450mg, 50mg	Tabletti	Suun kautta
Unkari	Parma Produkt Kft	Analgeticum Fono Viii	metamitsoli, kofeiini	500mg, 50mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Unkari	Parma Produkt Kft	Analgeticum Forte Fono Viii	kodeiini, metamitsoli, kofeiini	30mg, 900mg, 50mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Unkari	Parma Produkt Kft	Metamizoli Fonoviii. Parma	metamitsoli	100mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Unkari	Parma Produkt Kft	Metamizoli Fonoviii. Parma	metamitsoli	200mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Unkari	Stada Arzneimittel Ag	Dolosped	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Unkari	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Unkari	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	INN / vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Unkari	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin Neo	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Unkari	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina	metamitsoli	1 000mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamitsoli	500mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Abc Farmaceutici S.P.A.	Metamizolo Sodico Abc	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Italia	Opella Healthcare Italy S.R.L.	Novalgina	metamitsoli	1g/2ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Italia	Opella Healthcare Italy S.R.L.	Novalgina	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Italia	So.Se.Pharm S.R.L.	Piralgin	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Latvia	Actavis Group Ptc Ehf.	Spasmalgon	pitofenoni, fenpiverinium, metamitsoli	5mg, 0,1mg, 500mg	Tabletti	Suun kautta
Latvia	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Latvia	Sopharma Ad	Analgin	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Latvia	Sopharma Ad	Tempalgin	metamitsoli, triasetoniamiini	500mg, 20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Sopharma Ad	Analgin	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Liettua	Bausch Health Ireland Limited	Metamizole Sodium Bausch Health	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Liettua	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon

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

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	INN / vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Liettua	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	metamitsoli	1g/2ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Liettua	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Liettua	Sopharma Ad	Analgin	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Liettua	Sopharma Ad	Analgin	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Luxemburg	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine I.M./I.V.	metamitsoli	1 000mg/2ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Luxemburg	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamitsoli	500mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Alankomaat	Allgen Pharmaceuticals & Generics Bv	Dolamizol	metamitsoli	250mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Allgen Pharmaceuticals & Generics Bv	Dolamizol	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Puola	Adamed Pharma S.A.	Vemonis Intense	drotaveriini, metamitsoli, kofeiini	40mg, 400mg, 60mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Adamed Pharma S.A.	Vemonis Ultra	drotaveriini, metamitsoli, kofeiini	80mg, 400mg, 60mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Aristo Pharma Sp. Z O.O.	Axonalgin	metamitsoli	1 000mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Bausch Health Ireland Limited	Pyreoxing	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	INN / vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Puola	Bausch Health Ireland Limited	Pyreox	metamitsoli	500mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Chemax Pharma Ltd	Dialginum	metamitsoli	500mg	Jauhe oraaliliuosta varten, annospussi	Suun kautta
Puola	Chemax Pharma Ltd	Dialginum	metamitsoli	1 000mg	Jauhe oraaliliuosta varten, annospussi	Suun kautta
Puola	Dr. Max Pharma S.R.O.	Metamizol Dr. Max	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Puola	Fresenius Kabi Polska Sp. Z O.O.	Metamizole Kabi	metamitsoli	1 000mg	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Puola	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Puola	Promedo Pharma Products Gmbh	Metamizol Promedo	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Puola	Solinea Sp. Z O.O. Sp. K.	Benlek	metamitsoli, tiamiini, kofeiini	500mg, 38,75mg, 50mg	Tabletti	Suun kautta
Puola	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Spasmalgon	pitofenoni, fenpiverinium, metamitsoli	2mg/ml, 0,02mg/ml, 500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen
Puola	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Re-Algin	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Puola	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Metamizol-Sf	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Puola	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Pyretolek	metamitsoli	500mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Wrocławskie Zakłady Zielarskie ”herbapol” S.A.	Scopolan Compositum	metamitsoli, hyoskiini	250mg, 10mg	Tabletti, päällystetty	Suun kautta
Puola	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgin	metamitsoli	1g/2ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Puola	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Max	metamitsoli	1 000mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	INN / vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Puola	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Plus	drotaveriini, metamitsoli, kofeiini	40mg, 400mg, 60mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Ból I Gorączka	metamitsoli	500mg	Rakeet oraaliliuosta varten	Suun kautta
Puola	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgin	metamitsoli	25mg	Tipat, liuos	Suun kautta
Puola	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Puola	Zentiva, K.S.	Pixalzina	metamitsoli	500mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamitsoli	1 000mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.	Nolotil	metamitsoli	2000mg/5ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Portugali	Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.	Nolotil	metamitsoli	575mg	Kapseli	Suun kautta
Portugali	Faes Farma Portugal, S.A.	Metamizol Vitória	metamitsoli	575mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Portugali	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Metamizol Basi	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Portugali	Sidefarma - Sociedade Industrial De Expansão Farmacêutica, S.A.	Dolocalma	metamitsoli	575mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Portugali	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Magnésico Tolife	metamitsoli	575mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Romania	Antibiotice Sa	Novocalmin	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	Antibiotice Sa	Piafen	pitofenoni, metamitsoli, fenpipramidi	5mg, 500mg, 0,1mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	Antibiotice Sa	Novocalmin	metamitsoli	300mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Romania	Arena Group S.A	Sintocalmin	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	INN / vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Romania	Bioeel Manufacturing S.R.L.	Alvotor	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Romania	Chemax Pharma Ltd	Algostop	metamitsoli	1 000mg	Jauhe oraaliliuosta varten, annospussi	Suun kautta
Romania	Chemax Pharma Ltd	Algostop	metamitsoli	500mg	Jauhe oraaliliuosta varten, annospussi	Suun kautta
Romania	Farmacom Sa	Metamizol	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	Gemax Pharma S.R.O.	Metamizol Gemax Pharma	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Romania	Labormed Pharma S.A.	Algozone	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	Laropharm Srl	Alindor	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	Opella Healthcare Romania Srl	Quarelin	drotaveriini, metamitsoli, kofeiini	40mg, 400mg, 60mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	S.C. Sanosan S.R.L.	Metamizol Sodic Sanosan	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	S.C. Santa S.A.	Algiotop	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	Sc Centrofarm Sa	Centralgin	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	Sc Sintofarm Sa	Centralgin	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	Sopharma Ad	Metamizol Sodic Sopharma	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Romania	Stada Arzneimittel Ag	Locamin	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Romania	Tis Farmaceutic Sa	Tisalgin	metamitsoli	300mg	Peräpuikko	Peräsuoleen
Romania	Zentiva S.A.	Algifen	metamitsoli, pitofenoni, fenpiverinium	2,5g/5ml, 0,01g/5ml, 0g/5ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	INN / vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Romania	Zentiva S.A.	Algocalmin	metamitsoli	0,525g/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Romania	Zentiva S.A.	Algifen	metamitsoli, pitofenoni, fenpiverinium	500mg, 5mg, 0,1mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	Zentiva S.A.	Algocalmin	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	Zentiva, K.S.	Algocalmin	metamitsoli	500mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Zentiva, K.S.	Algocalmin	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Slovakia	Bausch Health Ireland Limited	Emitazem	metamitsoli	500mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Bb Pharma A.S.	Analgin Inj	metamitsoli, pitofenoni, fenpiverinium	500mg/ml, 2mg/ml, 0,02mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Slovakia	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Slovakia	Medreg S.R.O.	Metamizol Medreg	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Slovakia	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Novalgin	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Slovakia	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Novalgin	metamitsoli	500mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Quarelin	drotaveriini, metamitsoli, kofeiini	40mg, 400mg, 60mg	Tabletti	Suun kautta
Slovakia	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Slovakia	Stada Arzneimittel Ag	Metamistad	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Slovakia	Teva B.V	Algifen Neo	pitofenoni, metamitsoli	5mg/ml, 500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	INN / vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Slovakia	Teva B.V	Metamizol Teva	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Slovakia	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Laskimoon
Slovakia	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamitsoli	500mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Zentiva, K.S.	Algifen	metamitsoli, pitofenoni, fenpiverinium	500mg, 5,25mg, 0,1mg	Tabletti	Suun kautta
Slovenia	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Slovenia	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Slovenia	Kalceks	Natrijev Metamizolat Kalceks	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Slovenia	Krka, D.D., Novo Mesto	Natrijev Metamizolat Krka	metamitsoli	500mg/ml	Injektio-/infuusioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Slovenia	Krka, D.D., Novo Mesto	Algominal	metamitsoli	500mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Slovenia	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamitsoli	500mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja	Ababor Pharmaceuticals, S.L.	Metamizol Ababor	metamitsoli	575mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Turbet	metamitsoli	1 000mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Metamizol Aristo	metamitsoli	575mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	metamitsoli	500mg/ml	Injektio-/infuusioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	INN / vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	metamitsoli	575mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Metamizol Aiko Farmacéutica	metamitsoli	575mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Metamizol Vir	metamitsoli	575mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Espanja	Kern Pharma, S.L.	Metamizol Kern Pharma	metamitsoli	575mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja	Laboratorio Stada, S.L.	Metamizol Stada	metamitsoli	575mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja	Laboratorios Alter, S.A.	Metamizol Alter	metamitsoli	575mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Metamizol Basi	metamitsoli	500mg/ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Espanja	Laboratorios Cinfa S.A.	Metamizol Cinfa	metamitsoli	575mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja	Laboratorios Combix, S.L.U.	Metamizol Combix	metamitsoli	575mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja	Laboratorios Ern, S.A.	Metalgial	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Espanja	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamitsoli	2g/5ml	Injektio-/infuusioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon | oral use
Espanja	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamitsoli	575mg	Kapseli	Suun kautta
Espanja	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamitsoli	500mg/ml	Tipat, liuos	Suun kautta
Espanja	Mabo-Farma, S.A	Algi-Mabo	metamitsoli	2g	Injektio-/infuusioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon | oral use

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	INN / vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja	Mabo-Farma, S.A	Algi-Mabo	metamitsoli	500mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja	Mabo-Farma, S.A	Metamizol Mabo	metamitsoli	575mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja	Opella Healthcare Spain, S.L	Buscopresc Compositum	metamitsoli, hyoskiini	2,5g/5ml, 0,02g/5ml	Injektioneste, liuos	Lihakseen | Laskimoon
Espanja	Tarbis Farma, S.L.	Metamizol Tarbis	metamitsoli	575mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja	Tecnimede España Ind. Fca., S.A.	Metamizol Tecnigen	metamitsoli	575mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja	Teva Pharma S.L.U.,	Metamizol Ratiopharm	metamitsoli	575mg	Kapseli	Suun kautta
Espanja	Teva Pharma S.L.U.,	Metamizol Teva-Ratiopharm	metamitsoli	575mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Pensa	metamitsoli	575mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Pensa Pharma	metamitsoli	575mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja	Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.	Metamizol Viatris	metamitsoli	575mg	Kapseli, kova	Suun kautta

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