C/2024/7476

30.12.2024.

Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. studenoga 2024. do 30. studenoga 2024.

(Odluke donesene u skladu s člankom 34. Direktive 2001/83/EC ([1]), člankom 38. Direktive 2001/82/EC ([2]) ili Članak 5. Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]))

(C/2024/7476)

— **Izdavanje, zadržavanje ili izmjena nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet**

Datum odluke	Naziv(i) lijeka	INN (međunarodni nezaštićeni naziv lijeka)	Nositelj(i) odobrenja za stavljanje u promet	Država clanica na koju se odnosi	Datum obavijesti
22.11.2024.	Metamizole	metamizole	Vidi Prilog	Vidi Prilog	25.11.2024.

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

PRILOG

Popis lijekova i farmaceutskih oblika

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Naziv lijeka	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)/djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	+pharma Arzneimittel Gmbh	Metamizol +pharma	metamizol	1 000mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Austrija	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Austrija	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Austrija	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Novakut	metamizol	1 000mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	Hcs Bvba	Metamizol Hcs	metamizol	500mg/ml	Otopina za injekciju / infuziju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Austrija	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Austrija	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Austrija	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Belgija	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	1 000mg/2ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Belgija	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine I.M./I.V.	metamizol	1 000mg/2ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Naziv lijeka	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)/djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Belgija	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Belgija	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Bugarska	Adipharm Ead	Аналгин Макс	metamizol	1 000mg	Šumeći prašak	Kroz usta
Bugarska	Adipharm Ead	Фрешалгин	metamizol	500mg	Šumeći prašak	Kroz usta
Bugarska	Adipharm Ead	Спазмоблок Д	metamizol, pitofenon	500mg/ml, 5mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Bugarska	Adipharm Ead	Бенлек Експрес	metamizol, tiamin, kofein	500mg, 37,61mg, 50mg	Prašak za oralnu otopinu	Kroz usta
Bugarska	Adipharm Ead	Дро Спаз Комплекс	drotaverin, metamizol, kofein	40mg, 400mg, 60mg	Prašak za oralnu otopinu u vrećici	Kroz usta
Bugarska	Adipharm Ead	Спазмоблок	metamizol, pitofenon	500mg, 5mg	Prašak za oralnu otopinu u vrećici	Kroz usta
Bugarska	Adipharm Ead	Бенлек	tiamin, metamizol, kofein	38,75mg, 500mg, 50mg	Tableta	Kroz usta
Bugarska	Adipharm Ead	Спазмоблок	pitofenon, fenpiverinij, metamizol	5mg, 0,1mg, 500mg	Tableta	Kroz usta
Bugarska	Adipharm Ead	Фрешалгин	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Bugarska	Bausch Health Ireland Limited	Амизолмет	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Bugarska	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Bugarska	Chemax Pharma Ltd	Диалгин За Деца	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Bugarska	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizol	1 000mg	Prašak za oralnu otopinu	Kroz usta

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Naziv lijeka	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)/djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Bugarska	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizol	500mg	Prašak za oralnu otopinu	Kroz usta
Bugarska	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Джуниор	metamizol	250mg	Prašak za oralnu otopinu	Kroz usta
Bugarska	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Експрес	metamizol, kofein	500mg, 50mg	Prašak za oralnu otopinu	Kroz usta
Bugarska	Danhson-Bg	Омалгин	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularno
Bugarska	Danhson-Bg	Спазмофарм	pitofenon, fenpiverinij, metamizol	4mg/2ml,0,04mg/2ml, 1 000mg/2ml	Otopina za injekciju	Intramuskularno
Bugarska	Danhson-Bg	Омалгин Форте	tiamin, metamizol, kofein	38,75mg, 500mg, 50mg	Tableta	Kroz usta
Bugarska	Danhson-Bg	Омалгин	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Bugarska	Danhson-Bg	Мигренол	metamizol, paracetamol, fenobarbital, kofein, kodein	150mg, 300mg, 15mg, 50mg, 10mg	Tableta	Kroz usta
Bugarska	Danhson-Bg	Омалгин	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Bugarska	Generica Ood	Генералгин	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Bugarska	Hexal Ag	Hexalgin	metamizol	500mg	Oralna otopina	Kroz usta
Bugarska	Inbiotech Ltd	Ангетоп	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Bugarska	Kalceks	Метамизол Калцекс	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Bugarska	Kupro94	Меалгин	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Bugarska	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Хексалгин За Деца	metamizol	500mg	Oralna otopina	Kroz usta

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Naziv lijeka	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)/djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Bugarska	Sopharma Ad	Спазмалгон	pitofenon, fenpiverinij, metamizol	4mg/2ml, 0,04mg/2ml, 1 000mg/2ml	otopina za injekciju	Intramuskularno
Bugarska	Sopharma Ad	Аналгин	metamizol	1 000mg/2ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Bugarska	Sopharma Ad	Аналгин Хин	metamizol	250mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska	Sopharma Ad	Темпалгин	metamizol, triacetonamin	500mg,20mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Bugarska	Sopharma Ad	Аналгин	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Bugarska	Sopharma Ad	Аналгин За Деца	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Bugarska	Sopharma Ad	Аналгин	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Bugarska	Sopharma Ad	Паракофдал	metamizol, paracetamol, kofein, kodein	300mg, 200mg, 30mg, 20mg	Tableta	Kroz usta
Bugarska	Teva Pharma Ead	Беналгин Рапид	metamizol, tiamin, kofein	500mg, 37,61mg, 50mg	Prašak za oralnu otopinu	Kroz usta
Bugarska	Teva Pharma Ead	Беналгин	tiamin, metamizol, kofein	38,75mg, 500mg, 50mg	Tableta	Kroz usta
Bugarska	Teva Pharma Ead	Проалгин	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Bugarska	Teva Pharma Ead	Седалгин-Нео	metamizol, paracetamol, fenobarbital, kofein, kodein	150mg, 300mg, 15mg, 50mg, 10mg	Tableta	Kroz usta
Bugarska	Teva Pharma Ead	Спазмалгон	pitofenon, fenpiverinij, metamizol	5mg, 0,1mg, 500mg	Tableta	Kroz usta
Hrvatska	Alkaloid D.O.O.	Alkagin	metamizol	0,5g/ml	Otopina za injekciju / infuziju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Naziv lijeka	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)/djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Hrvatska	Bausch Health Ireland Limited	Metamizolnatrij Hidrat Bausch Health	metamizol	500mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Hrvatska	Pliva Hrvatska D.O.O.	Analgin	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Češka Republika	Auxilto Healthcare S.R.O.	Metamizol Auxilto	metamizol	500mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka Republika	Bausch Health Ireland Limited	Emitazem	metamizol	500mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka Republika	Bb Pharma A.S.	Analgin	pitofenon, fenpiverinij, metamizol	2mg/ml, 0,02mg/ml, 500mg/ml	otopina za injekciju	Intravenski
Češka Republika	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Češka Republika	Krka, D.D., Novo Mesto	Algominal	metamizol	500mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka Republika	Medreg S.R.O.	Metamizol Medreg	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Češka Republika	Noridem Enterprises Ltd	Metamizole Noridem	metamizol	500mg/ml	Otopina za injekciju / infuziju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Češka Republika	Opella Healthcare Czech S.R.O	Novalgin	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Češka Republika	Opella Healthcare Czech S.R.O	Novalgin	metamizol	500mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka Republika	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Češka Republika	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Češka Republika	Teva B.V	Metamizol Teva	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Češka Republika	Teva Czech Industries S.R.O	Algifen Neo	metamizol, pitofenon	500mg/ml, 5mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta

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

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Naziv lijeka	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)/djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Češka Republika	Zentiva, K.S.	Afexil	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intravenski
Češka Republika	Zentiva, K.S.	Afexil	metamizol	500mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Češka Republika	Zentiva, K.S.	Algifen	metamizol, pitofenon, fenpiverinij	527mg, 5,25mg, 0,1mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon 500	metamizol	500mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon Tropfen	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Njemačka	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Njemačka	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Tropfen	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Njemačka	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	50mg/ml	Sirup	Kroz usta
Njemačka	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	0,3g	čepić	rektalno
Njemačka	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	1g	čepić	rektalno
Njemačka	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Für Erwachsene	metamizol	1g	čepić	rektalno
Njemačka	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Für Kinder	metamizol	0,3g	čepić	rektalno
Njemačka	Abanta Pharma Gmbh	Analgin	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	Abz-Pharma Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	50g/100ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Njemačka	Abz-Pharma Gmbh	Metamizole Abz	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Naziv lijeka	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)/djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	Aliud Pharma Gmbh	Metamizol Al	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Njemačka	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	1 000mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Njemačka	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	metamizol	1 000mg	čepić	rektalno
Njemačka	Carinopharm Gmbh	Analgin Ampullen	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Njemačka	Hameln Pharma Gmbh	Metamizol Hameln	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Njemačka	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Njemačka	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Njemačka	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizol	500mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizol	500mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta
Njemačka	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Njemačka	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	1g/2ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena

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

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Naziv lijeka	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)/djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon-Ratiopharm	metamizol	2 500mg/5ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Njemačka	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Njemačka	Ratiopharm Gmbh	Metamizol Ratiopharm	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	Stadapharm Gmbh	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Njemačka	Tad Pharma Gmbh	Metamizol Tad	metamizol	500mg/ml	Otopina za injekciju / infuziju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Njemačka	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Injekt Lichtenstein	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Njemačka	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizol	500mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Njemačka	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizol	1g	čepić	rektalno
Njemačka	Zentiva Pharma Gmbh	Metamizol Zentiva	metamizol	500mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Zentiva Pharma Gmbh	Metamizol Zentiva	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Mađarska	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Mađarska	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Naziv lijeka	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)/djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Mađarska	Goodwill Pharma Nyrt.	Metapyrin	metamizol	500mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Mađarska	Magnapharm Hungary Kft	Algozone	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Mađarska	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Metamizol Meditop	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Mađarska	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Mađarska	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Complex	drotaverin, metamizol, kofein	20mg, 200mg, 30mg	Tableta	Kroz usta
Mađarska	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Complex	drotaverin, metamizol, kofein	40mg, 400mg, 60mg	Tableta	Kroz usta
Mađarska	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Dolo	metamizol	250mg	Tableta	Kroz usta
Mađarska	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Forte	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Mađarska	Naturland Magyarország Kft.	Analgetica Fono Viii.	metamizol, kofein	450mg, 50mg	Tableta	Kroz usta
Mađarska	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Fono Vii.	metamizol, kofein	0,5g, 0,05g	čepić	rektalno
Mađarska	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Forte Fono Vii.	metamizol, kofein, kodein	0,9g, 0,05g, 0,02873g	čepić	rektalno
Mađarska	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	metamizol	100mg	čepić	rektalno
Mađarska	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	metamizol	200mg	čepić	rektalno

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Naziv lijeka	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)/djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Mađarska	Noridem Enterprises Ltd	Metamizol Noridem	metamizol	500mg/ml	Otopina za injekciju / infuziju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Mađarska	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin	metamizol	1g/2ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Mađarska	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin Neo	metamizol	500mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Mađarska	Opella Healthcare Commercial Kft.	Quarelin	drotaverin, metamizol, kofein	40mg, 400mg, 60mg	Tableta	Kroz usta
Mađarska	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	metamizol	1g/2ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Mađarska	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Mađarska	Parma Produkt Kft	Analgetica Fono Viii.	metamizol, kofein	450mg, 50mg	Tableta	Kroz usta
Mađarska	Parma Produkt Kft	Analgeticum Fono Viii	metamizol, kofein	500mg, 50mg	čepić	rektalno
Mađarska	Parma Produkt Kft	Analgeticum Forte Fono Viii	kodein, metamizol, kofein	30mg, 900mg, 50mg	čepić	rektalno
Mađarska	Parma Produkt Kft	Metamizoli Fonoviii. Parma	metamizol	100mg	čepić	rektalno
Mađarska	Parma Produkt Kft	Metamizoli Fonoviii. Parma	metamizol	200mg	čepić	rektalno
Mađarska	Stada Arzneimittel Ag	Dolosped	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Mađarska	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Mađarska	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Naziv lijeka	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)/djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Mađarska	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin Neo	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Mađarska	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina	metamizol	1 000mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Mađarska	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizol	500mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Italija	Abc Farmaceutici S.P.A.	Metamizolo Sodico Abc	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Italija	Opella Healthcare Italy S.R.L.	Novalgina	metamizol	1g/2ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Italija	Opella Healthcare Italy S.R.L.	Novalgina	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Italija	So.Se.Pharm S.R.L.	Piralgin	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Latvija	Actavis Group Ptc Ehf.	Spasmalgon	pitofenon, fenpiverinij, metamizol	5mg, 0,1mg, 500mg	Tableta	Kroz usta
Latvija	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Latvija	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Latvija	Sopharma Ad	Tempalgin	metamizol, triacetonamin	500mg, 20mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Latvija	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Litva	Bausch Health Ireland Limited	Metamizole Sodium Bausch Health	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Litva	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Naziv lijeka	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)/djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Litva	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	metamizol	1g/2ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Litva	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Litva	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Litva	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Luksemburg	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine I.M./I.V.	metamizol	1 000mg/2ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Luksemburg	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Luksemburg	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Nizozemska	Allgen Pharmaceuticals & Generics Bv	Dolamizol	metamizol	250mg	Tableta	Kroz usta
Nizozemska	Allgen Pharmaceuticals & Generics Bv	Dolamizol	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Nizozemska	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Poljska	Adamed Pharma S.A.	Vemonis Intense	drotaverin, metamizol, kofein	40mg, 400mg, 60mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Adamed Pharma S.A.	Vemonis Ultra	drotaverin, metamizol, kofein	80mg, 400mg, 60mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Aristo Pharma Sp. Z O.O.	Axonalgin	metamizol	1 000mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Bausch Health Ireland Limited	Pyreoxing	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Naziv lijeka	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)/djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Poljska	Bausch Health Ireland Limited	Pyreox	metamizol	500mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Chemax Pharma Ltd	Dialginum	metamizol	500mg	Prašak za oralnu otopinu u vrećici	Kroz usta
Poljska	Chemax Pharma Ltd	Dialginum	metamizol	1 000mg	Prašak za oralnu otopinu u vrećici	Kroz usta
Poljska	Dr. Max Pharma S.R.O.	Metamizol Dr. Max	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Poljska	Fresenius Kabi Polska Sp. Z O.O.	Metamizole Kabi	metamizol	1 000mg	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Poljska	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Poljska	Promedo Pharma Products Gmbh	Metamizol Promedo	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Poljska	Solinea Sp. Z O.O. Sp. K.	Benlek	metamizol, tiamin, kofein	500mg, 38,75mg, 50mg	Tableta	Kroz usta
Poljska	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Spasmalgon	pitofenon, fenpiverinij, metamizol	2mg/ml, 0,02mg/ml, 500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularno
Poljska	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Re-Algin	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Poljska	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Metamizol-Sf	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Poljska	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Pyretolek	metamizol	500mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Wrocławskie Zakłady Zielarskie „herbapol” S.A.	Scopolan Compositum	metamizol, hioscin	250mg, 10mg	Obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgin	metamizol	1g/2ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Poljska	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Max	metamizol	1 000mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Naziv lijeka	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)/djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Poljska	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Plus	drotaverin, metamizol, kofein	40mg, 400mg, 60mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Poljska	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Ból I Gorączka	metamizol	500mg	Granule za oralnu otopinu	Kroz usta
Poljska	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgin	metamizol	25mg	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Poljska	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Poljska	Zentiva, K.S.	Pixalzina	metamizol	500mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	1 000mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Portugal	Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.	Nolotil	metamizol	2000mg/5ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Portugal	Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.	Nolotil	metamizol	575mg	Kapsula	Kroz usta
Portugal	Faes Farma Portugal, S.A.	Metamizol Vitória	metamizol	575mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Portugal	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Metamizol Basi	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Portugal	Sidefarma - Sociedade Industrial De Expansão Farmacêutica, S.A.	Dolocalma	metamizol	575mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Portugal	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Magnésico Tolife	metamizol	575mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Rumunjska	Antibiotice Sa	Novocalmin	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Rumunjska	Antibiotice Sa	Piafen	pitofenon, metamizol, fenpipramid	5mg, 500mg, 0,1mg	Tableta	Kroz usta
Rumunjska	Antibiotice Sa	Novocalmin	metamizol	300mg	čepić	rektalno
Rumunjska	Arena Group S.A	Sintocalmin	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Naziv lijeka	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)/djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Rumunjska	Bioeel Manufacturing S.R.L.	Alvotor	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Rumunjska	Chemax Pharma Ltd	Algostop	metamizol	1 000mg	Prašak za oralnu otopinu u vrećici	Kroz usta
Rumunjska	Chemax Pharma Ltd	Algostop	metamizol	500mg	Prašak za oralnu otopinu u vrećici	Kroz usta
Rumunjska	Farmacom Sa	Metamizol	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Rumunjska	Gemax Pharma S.R.O.	Metamizol Gemax Pharma	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Rumunjska	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Rumunjska	Labormed Pharma S.A.	Algozone	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Rumunjska	Laropharm Srl	Alindor	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Rumunjska	Opella Healthcare Romania Srl	Quarelin	drotaverin, metamizol, kofein	40mg, 400mg, 60mg	Tableta	Kroz usta
Rumunjska	S.C. Sanosan S.R.L.	Metamizol Sodic Sanosan	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Rumunjska	S.C. Santa S.A.	Algiotop	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Rumunjska	Sc Centrofarm Sa	Centralgin	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Rumunjska	Sc Sintofarm Sa	Centralgin	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Rumunjska	Sopharma Ad	Metamizol Sodic Sopharma	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Rumunjska	Stada Arzneimittel Ag	Locamin	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Rumunjska	Tis Farmaceutic Sa	Tisalgin	metamizol	300mg	čepić	rektalno
Rumunjska	Zentiva S.A.	Algifen	metamizol, pitofenon, fenpiverinij	2,5g/5ml, 0,01g/5ml, 0g/5ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena

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

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Naziv lijeka	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)/djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Rumunjska	Zentiva S.A.	Algocalmin	metamizol	0,525g/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Rumunjska	Zentiva S.A.	Algifen	metamizol, pitofenon, fenpiverinij	500mg, 5mg, 0,1mg	Tableta	Kroz usta
Rumunjska	Zentiva S.A.	Algocalmin	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Rumunjska	Zentiva, K.S.	Algocalmin	metamizol	500mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Rumunjska	Zentiva, K.S.	Algocalmin	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Slovačka Republika	Bausch Health Ireland Limited	Emitazem	metamizol	500mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka Republika	Bb Pharma A.S.	Analgin Inj	metamizol, pitofenon, fenpiverinij	500mg/ml, 2mg/ml, 0,02mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Slovačka Republika	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Slovačka Republika	Medreg S.R.O.	Metamizol Medreg	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Slovačka Republika	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Novalgin	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Slovačka Republika	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Novalgin	metamizol	500mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka Republika	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Quarelin	drotaverin, metamizol, kofein	40mg, 400mg, 60mg	Tableta	Kroz usta
Slovačka Republika	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Slovačka Republika	Stada Arzneimittel Ag	Metamistad	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Slovačka Republika	Teva B.V	Algifen Neo	pitofenon, metamizol	5mg/ml, 500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Naziv lijeka	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)/djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Slovačka Republika	Teva B.V	Metamizol Teva	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Slovačka Republika	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intravenski
Slovačka Republika	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizol	500mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovačka Republika	Zentiva, K.S.	Algifen	metamizol, pitofenon, fenpiverinij	500mg, 5,25mg, 0,1mg	Tableta	Kroz usta
Slovenija	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Slovenija	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Slovenija	Kalceks	Natrijev Metamizolat Kalceks	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Slovenija	Krka, D.D., Novo Mesto	Natrijev Metamizolat Krka	metamizol	500mg/ml	Otopina za injekciju / infuziju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Slovenija	Krka, D.D., Novo Mesto	Algominal	metamizol	500mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Slovenija	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Slovenija	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tableta	Kroz usta
Španjolska	Ababor Pharmaceuticals, S.L.	Metamizol Ababor	metamizol	575mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Španjolska	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Turbet	metamizol	1 000mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Španjolska	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Metamizol Aristo	metamizol	575mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Španjolska	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	metamizol	500mg/ml	Otopina za injekciju / infuziju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena

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

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Naziv lijeka	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)/djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	metamizol	575mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Španjolska	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Metamizol Aiko Farmacéutica	metamizol	575mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Španjolska	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Metamizol Vir	metamizol	575mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Španjolska	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Španjolska	Kern Pharma, S.L.	Metamizol Kern Pharma	metamizol	575mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Španjolska	Laboratorio Stada, S.L.	Metamizol Stada	metamizol	575mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Španjolska	Laboratorios Alter, S.A.	Metamizol Alter	metamizol	575mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Španjolska	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Metamizol Basi	metamizol	500mg/ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Španjolska	Laboratorios Cinfa S.A.	Metamizol Cinfa	metamizol	575mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Španjolska	Laboratorios Combix, S.L.U.	Metamizol Combix	metamizol	575mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Španjolska	Laboratorios Ern, S.A.	Metalgial	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Španjolska	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizol	2g/5ml	Otopina za injekciju / infuziju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena | oral use
Španjolska	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizol	575mg	Kapsula	Kroz usta
Španjolska	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizol	500mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Španjolska	Mabo-Farma, S.A	Algi-Mabo	metamizol	2g	Otopina za injekciju / infuziju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena | oral use

Država članica EU-a/ EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Naziv lijeka	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)/djelatna tvar	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska	Mabo-Farma, S.A	Algi-Mabo	metamizol	500mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Španjolska	Mabo-Farma, S.A	Metamizol Mabo	metamizol	575mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Španjolska	Opella Healthcare Spain, S.L	Buscopresc Compositum	metamizol, hioscin	2,5g/5ml, 0,02g/5ml	otopina za injekciju	Intramuskularna primjena, intravenska primjena
Španjolska	Tarbis Farma, S.L.	Metamizol Tarbis	metamizol	575mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Španjolska	Tecnimede España Ind. Fca., S.A.	Metamizol Tecnigen	metamizol	575mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Španjolska	Teva Pharma S.L.U.,	Metamizol Ratiopharm	metamizol	575mg	Kapsula	Kroz usta
Španjolska	Teva Pharma S.L.U.,	Metamizol Teva-Ratiopharm	metamizol	575mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Španjolska	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Pensa	metamizol	575mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Španjolska	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Pensa Pharma	metamizol	575mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta
Španjolska	Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.	Metamizol Viatris	metamizol	575mg	Kapsula, tvrda	Kroz usta

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