C/2024/7476

30.12.2024

Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1 novembre 2024 al 30 novembre 2024

(decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE [1], dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE [2] o Articolo 5 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio [3])

(C/2024/7476)

— Rilascio, conservazione o modifica di una autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
22.11.2024	Metamizole	metamizole	Cfr. Allegato	Cfr. Allegato	25.11.2024

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

ALLEGATO

Elenco dei medicinali e delle presentazioni

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	+pharma Arzneimittel Gmbh	Metamizol +pharma	metamizolo	1 000mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Austria	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Austria	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizolo	500mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Austria	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Austria	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Austria	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Novakut	metamizolo	1 000mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Austria	Hcs Bvba	Metamizol Hcs	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile o per infusione	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Austria	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Austria	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Austria	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizolo	500mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Austria	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Belgio	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizolo	1 000mg/2ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Belgio	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine I.M./I.V.	metamizolo	1 000mg/2ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Belgio	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizolo	500mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Bulgaria	Adipharm Ead	Аналгин Макс	metamizolo	1 000mg	Polvere effervescente	Uso orale
Bulgaria	Adipharm Ead	Фрешалгин	metamizolo	500mg	Polvere effervescente	Uso orale
Bulgaria	Adipharm Ead	Спазмоблок Д	metamizolo, pitofenone	500mg/ml, 5mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Bulgaria	Adipharm Ead	Бенлек Експрес	metamizolo, tiamina, caffeina	500mg, 37,61mg, 50mg	Polvere per soluzione orale	Uso orale
Bulgaria	Adipharm Ead	Дро Спаз Комплекс	drotaverina, metamizolo, caffeina	40mg, 400mg, 60mg	Polvere per soluzione orale in bustina	Uso orale
Bulgaria	Adipharm Ead	Спазмоблок	metamizolo, pitofenone	500mg, 5mg	Polvere per soluzione orale in bustina	Uso orale
Bulgaria	Adipharm Ead	Бенлек	tiamina, metamizolo, caffeina	38,75mg, 500mg, 50mg	Compressa	Uso orale
Bulgaria	Adipharm Ead	Спазмоблок	pitofenone, fenpiverinio, metamizolo	5mg, 0,1mg, 500mg	Compressa	Uso orale
Bulgaria	Adipharm Ead	Фрешалгин	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Bulgaria	Bausch Health Ireland Limited	Амизолмет	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин За Деца	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizolo	1 000mg	Polvere per soluzione orale	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizolo	500mg	Polvere per soluzione orale	Uso orale
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Джуниор	metamizolo	250mg	Polvere per soluzione orale	Uso orale
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Експрес	metamizolo, caffeina	500mg, 50mg	Polvere per soluzione orale	Uso orale
Bulgaria	Danhson-Bg	Омалгин	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare
Bulgaria	Danhson-Bg	Спазмофарм	pitofenone, fenpiverinio, metamizolo	4mg/2ml,0,04mg/2ml, 1 000mg/2ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare
Bulgaria	Danhson-Bg	Омалгин Форте	tiamina, metamizolo, caffeina	38,75mg, 500mg, 50mg	Compressa	Uso orale
Bulgaria	Danhson-Bg	Омалгин	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Bulgaria	Danhson-Bg	Мигренол	metamizolo, paracetamolo, fenobarbitale, caffeina, codeina	150mg, 300mg, 15mg, 50mg, 10mg	Compressa	Uso orale
Bulgaria	Danhson-Bg	Омалгин	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Bulgaria	Generica Ood	Генералгин	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Bulgaria	Hexal Ag	Hexalgin	metamizolo	500mg	Soluzione orale	Uso orale
Bulgaria	Inbiotech Ltd	Ангетоп	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Bulgaria	Kalceks	Метамизол Калцекс	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Bulgaria	Kupro94	Меалгин	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Bulgaria	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Хексалгин За Деца	metamizolo	500mg	Soluzione orale	Uso orale

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

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Bulgaria	Sopharma Ad	Спазмалгон	pitofenone, fenpiverinio, metamizolo	4mg/2ml, 0,04mg/2ml, 1 000mg/2ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare
Bulgaria	Sopharma Ad	Аналгин	metamizolo	1 000mg/2ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Bulgaria	Sopharma Ad	Аналгин Хин	metamizolo	250mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	Sopharma Ad	Темпалгин	metamizolo, triacetonamina	500mg,20mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	Sopharma Ad	Аналгин	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Bulgaria	Sopharma Ad	Аналгин За Деца	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Bulgaria	Sopharma Ad	Аналгин	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Bulgaria	Sopharma Ad	Паракофдал	metamizolo, paracetamolo, caffeina, codeina	300mg, 200mg, 30mg, 20mg	Compressa	Uso orale
Bulgaria	Teva Pharma Ead	Беналгин Рапид	metamizolo, tiamina, caffeina	500mg, 37,61mg, 50mg	Polvere per soluzione orale	Uso orale
Bulgaria	Teva Pharma Ead	Беналгин	tiamina, metamizolo, caffeina	38,75mg, 500mg, 50mg	Compressa	Uso orale
Bulgaria	Teva Pharma Ead	Проалгин	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Bulgaria	Teva Pharma Ead	Седалгин-Нео	metamizolo, paracetamolo, fenobarbitale, caffeina, codeina	150mg, 300mg, 15mg, 50mg, 10mg	Compressa	Uso orale
Bulgaria	Teva Pharma Ead	Спазмалгон	pitofenone, fenpiverinio, metamizolo	5mg, 0,1mg, 500mg	Compressa	Uso orale
Croazia	Alkaloid D.O.O.	Alkagin	metamizolo	0,5g/ml	Soluzione iniettabile o per infusione	Uso intramuscolare | uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Croazia	Bausch Health Ireland Limited	Metamizolnatrij Hidrat Bausch Health	metamizolo	500mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Croazia	Pliva Hrvatska D.O.O.	Analgin	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Repubblica Ceca	Auxilto Healthcare S.R.O.	Metamizol Auxilto	metamizolo	500mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Repubblica Ceca	Bausch Health Ireland Limited	Emitazem	metamizolo	500mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Repubblica Ceca	Bb Pharma A.S.	Analgin	pitofenone, fenpiverinio, metamizolo	2mg/ml, 0,02mg/ml, 500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Repubblica Ceca	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Repubblica Ceca	Krka, D.D., Novo Mesto	Algominal	metamizolo	500mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Repubblica Ceca	Medreg S.R.O.	Metamizol Medreg	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Repubblica Ceca	Noridem Enterprises Ltd	Metamizole Noridem	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile o per infusione	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Repubblica Ceca	Opella Healthcare Czech S.R.O	Novalgin	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Repubblica Ceca	Opella Healthcare Czech S.R.O	Novalgin	metamizolo	500mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Repubblica Ceca	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Repubblica Ceca	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Repubblica Ceca	Teva B.V	Metamizol Teva	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Repubblica Ceca	Teva Czech Industries S.R.O	Algifen Neo	metamizolo, pitofenone	500mg/ml, 5mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale

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

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Repubblica Ceca	Zentiva, K.S.	Afexil	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Repubblica Ceca	Zentiva, K.S.	Afexil	metamizolo	500mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Repubblica Ceca	Zentiva, K.S.	Algifen	metamizolo, pitofenone, fenpiverinio	527mg, 5,25mg, 0,1mg	Compressa	Uso orale
Germania	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon 500	metamizolo	500mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon Tropfen	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Germania	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Germania	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizolo	500mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Tropfen	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Germania	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizolo	50mg/ml	Sciroppo	Uso orale
Germania	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizolo	0,3g	Supposta	Uso rettale
Germania	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizolo	1g	Supposta	Uso rettale
Germania	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Für Erwachsene	metamizolo	1g	Supposta	Uso rettale
Germania	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Für Kinder	metamizolo	0,3g	Supposta	Uso rettale
Germania	Abanta Pharma Gmbh	Analgin	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Germania	Abz-Pharma Gmbh	Novaminsulfon	metamizolo	50g/100ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Germania	Abz-Pharma Gmbh	Metamizole Abz	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	Aliud Pharma Gmbh	Metamizol Al	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Germania	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizolo	1 000mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Germania	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Germania	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Germania	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	metamizolo	1 000mg	Supposta	Uso rettale
Germania	Carinopharm Gmbh	Analgin Ampullen	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Germania	Hameln Pharma Gmbh	Metamizol Hameln	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Germania	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Germania	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Germania	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Germania	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizolo	500mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizolo	500mg/ml	Soluzione orale	Uso orale
Germania	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Germania	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizolo	1g/2ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon-Ratiopharm	metamizolo	2 500mg/5ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Germania	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Germania	Ratiopharm Gmbh	Metamizol Ratiopharm	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Germania	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Germania	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Germania	Stadapharm Gmbh	Metamizol Stada	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Germania	Tad Pharma Gmbh	Metamizol Tad	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile o per infusione	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Germania	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Injekt Lichtenstein	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Germania	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizolo	500mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Germania	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizolo	1g	Supposta	Uso rettale
Germania	Zentiva Pharma Gmbh	Metamizol Zentiva	metamizolo	500mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Zentiva Pharma Gmbh	Metamizol Zentiva	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Ungheria	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Ungheria	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Ungheria	Goodwill Pharma Nyrt.	Metapyrin	metamizolo	500mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Ungheria	Magnapharm Hungary Kft	Algozone	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Ungheria	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Metamizol Meditop	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Ungheria	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Ungheria	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Complex	drotaverina, metamizolo, caffeina	20mg, 200mg, 30mg	Compressa	Uso orale
Ungheria	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Complex	drotaverina, metamizolo, caffeina	40mg, 400mg, 60mg	Compressa	Uso orale
Ungheria	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Dolo	metamizolo	250mg	Compressa	Uso orale
Ungheria	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Forte	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Ungheria	Naturland Magyarország Kft.	Analgetica Fono Viii.	metamizolo, caffeina	450mg, 50mg	Compressa	Uso orale
Ungheria	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Fono Vii.	metamizolo, caffeina	0,5g, 0,05g	Supposta	Uso rettale
Ungheria	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Forte Fono Vii.	metamizolo, caffeina, codeina	0,9g, 0,05g, 0,02873g	Supposta	Uso rettale
Ungheria	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	metamizolo	100mg	Supposta	Uso rettale
Ungheria	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	metamizolo	200mg	Supposta	Uso rettale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Ungheria	Noridem Enterprises Ltd	Metamizol Noridem	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile o per infusione	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Ungheria	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin	metamizolo	1g/2ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Ungheria	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin Neo	metamizolo	500mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Ungheria	Opella Healthcare Commercial Kft.	Quarelin	drotaverina, metamizolo, caffeina	40mg, 400mg, 60mg	Compressa	Uso orale
Ungheria	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	metamizolo	1g/2ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Ungheria	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Ungheria	Parma Produkt Kft	Analgetica Fono Viii.	metamizolo, caffeina	450mg, 50mg	Compressa	Uso orale
Ungheria	Parma Produkt Kft	Analgeticum Fono Viii	metamizolo, caffeina	500mg, 50mg	Supposta	Uso rettale
Ungheria	Parma Produkt Kft	Analgeticum Forte Fono Viii	codeina, metamizolo, caffeina	30mg, 900mg, 50mg	Supposta	Uso rettale
Ungheria	Parma Produkt Kft	Metamizoli Fonoviii. Parma	metamizolo	100mg	Supposta	Uso rettale
Ungheria	Parma Produkt Kft	Metamizoli Fonoviii. Parma	metamizolo	200mg	Supposta	Uso rettale
Ungheria	Stada Arzneimittel Ag	Dolosped	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Ungheria	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Ungheria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Ungheria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin Neo	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Ungheria	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina	metamizolo	1 000mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizolo	500mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Italia	Abc Farmaceutici S.P.A.	Metamizolo Sodico Abc	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Italia	Opella Healthcare Italy S.R.L.	Novalgina	metamizolo	1g/2ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Italia	Opella Healthcare Italy S.R.L.	Novalgina	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Italia	So.Se.Pharm S.R.L.	Piralgin	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Lettonia	Actavis Group Ptc Ehf.	Spasmalgon	pitofenone, fenpiverinio, metamizolo	5mg, 0,1mg, 500mg	Compressa	Uso orale
Lettonia	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Lettonia	Sopharma Ad	Analgin	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Lettonia	Sopharma Ad	Tempalgin	metamizolo, triacetonamina	500mg, 20mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Sopharma Ad	Analgin	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Lituania	Bausch Health Ireland Limited	Metamizole Sodium Bausch Health	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Lituania	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lituania	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	metamizolo	1g/2ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Lituania	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Lituania	Sopharma Ad	Analgin	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Lituania	Sopharma Ad	Analgin	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Lussemburgo	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine I.M./I.V.	metamizolo	1 000mg/2ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Lussemburgo	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizolo	500mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Paesi Bassi	Allgen Pharmaceuticals & Generics Bv	Dolamizol	metamizolo	250mg	Compressa	Uso orale
Paesi Bassi	Allgen Pharmaceuticals & Generics Bv	Dolamizol	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Paesi Bassi	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Polonia	Adamed Pharma S.A.	Vemonis Intense	drotaverina, metamizolo, caffeina	40mg, 400mg, 60mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Adamed Pharma S.A.	Vemonis Ultra	drotaverina, metamizolo, caffeina	80mg, 400mg, 60mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Aristo Pharma Sp. Z O.O.	Axonalgin	metamizolo	1 000mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Bausch Health Ireland Limited	Pyreoxing	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Polonia	Bausch Health Ireland Limited	Pyreox	metamizolo	500mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Chemax Pharma Ltd	Dialginum	metamizolo	500mg	Polvere per soluzione orale in bustina	Uso orale
Polonia	Chemax Pharma Ltd	Dialginum	metamizolo	1 000mg	Polvere per soluzione orale in bustina	Uso orale
Polonia	Dr. Max Pharma S.R.O.	Metamizol Dr. Max	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Polonia	Fresenius Kabi Polska Sp. Z O.O.	Metamizole Kabi	metamizolo	1 000mg	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Polonia	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Polonia	Promedo Pharma Products Gmbh	Metamizol Promedo	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Polonia	Solinea Sp. Z O.O. Sp. K.	Benlek	metamizolo, tiamina, caffeina	500mg, 38,75mg, 50mg	Compressa	Uso orale
Polonia	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Spasmalgon	pitofenone, fenpiverinio, metamizolo	2mg/ml, 0,02mg/ml, 500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare
Polonia	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Re-Algin	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Polonia	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Metamizol-Sf	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Polonia	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Pyretolek	metamizolo	500mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Wrocławskie Zakłady Zielarskie «herbapol» S.A.	Scopolan Compositum	metamizolo, ioscina	250mg, 10mg	Compressa rivestita	Uso orale
Polonia	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgin	metamizolo	1g/2ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Polonia	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Max	metamizolo	1 000mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Polonia	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Plus	drotaverina, metamizolo, caffeina	40mg, 400mg, 60mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Ból I Gorączka	metamizolo	500mg	Granulato per soluzione orale	Uso orale
Polonia	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgin	metamizolo	25mg	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Polonia	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Polonia	Zentiva, K.S.	Pixalzina	metamizolo	500mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizolo	1 000mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.	Nolotil	metamizolo	2000mg/5ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Portogallo	Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.	Nolotil	metamizolo	575mg	Capsula	Uso orale
Portogallo	Faes Farma Portugal, S.A.	Metamizol Vitória	metamizolo	575mg	Capsula rigida	Uso orale
Portogallo	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Metamizol Basi	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Portogallo	Sidefarma - Sociedade Industrial De Expansão Farmacêutica, S.A.	Dolocalma	metamizolo	575mg	Capsula rigida	Uso orale
Portogallo	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Magnésico Tolife	metamizolo	575mg	Capsula rigida	Uso orale
Romania	Antibiotice Sa	Novocalmin	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Romania	Antibiotice Sa	Piafen	pitofenone, metamizolo, fenpipramide	5mg, 500mg, 0,1mg	Compressa	Uso orale
Romania	Antibiotice Sa	Novocalmin	metamizolo	300mg	Supposta	Uso rettale
Romania	Arena Group S.A	Sintocalmin	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Romania	Bioeel Manufacturing S.R.L.	Alvotor	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Romania	Chemax Pharma Ltd	Algostop	metamizolo	1 000mg	Polvere per soluzione orale in bustina	Uso orale
Romania	Chemax Pharma Ltd	Algostop	metamizolo	500mg	Polvere per soluzione orale in bustina	Uso orale
Romania	Farmacom Sa	Metamizol	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Romania	Gemax Pharma S.R.O.	Metamizol Gemax Pharma	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Romania	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Romania	Labormed Pharma S.A.	Algozone	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Romania	Laropharm Srl	Alindor	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Romania	Opella Healthcare Romania Srl	Quarelin	drotaverina, metamizolo, caffeina	40mg, 400mg, 60mg	Compressa	Uso orale
Romania	S.C. Sanosan S.R.L.	Metamizol Sodic Sanosan	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Romania	S.C. Santa S.A.	Algiotop	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Romania	Sc Centrofarm Sa	Centralgin	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Romania	Sc Sintofarm Sa	Centralgin	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Romania	Sopharma Ad	Metamizol Sodic Sopharma	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Romania	Stada Arzneimittel Ag	Locamin	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Romania	Tis Farmaceutic Sa	Tisalgin	metamizolo	300mg	Supposta	Uso rettale
Romania	Zentiva S.A.	Algifen	metamizolo, pitofenone, fenpiverinio	2,5g/5ml, 0,01g/5ml, 0g/5ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso

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

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Romania	Zentiva S.A.	Algocalmin	metamizolo	0,525g/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Romania	Zentiva S.A.	Algifen	metamizolo, pitofenone, fenpiverinio	500mg, 5mg, 0,1mg	Compressa	Uso orale
Romania	Zentiva S.A.	Algocalmin	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Romania	Zentiva, K.S.	Algocalmin	metamizolo	500mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Romania	Zentiva, K.S.	Algocalmin	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Slovacchia	Bausch Health Ireland Limited	Emitazem	metamizolo	500mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Bb Pharma A.S.	Analgin Inj	metamizolo, pitofenone, fenpiverinio	500mg/ml, 2mg/ml, 0,02mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Slovacchia	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Slovacchia	Medreg S.R.O.	Metamizol Medreg	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Slovacchia	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Novalgin	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Slovacchia	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Novalgin	metamizolo	500mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Quarelin	drotaverina, metamizolo, caffeina	40mg, 400mg, 60mg	Compressa	Uso orale
Slovacchia	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Slovacchia	Stada Arzneimittel Ag	Metamistad	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Slovacchia	Teva B.V	Algifen Neo	pitofenone, metamizolo	5mg/ml, 500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Slovacchia	Teva B.V	Metamizol Teva	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Slovacchia	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Slovacchia	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizolo	500mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Zentiva, K.S.	Algifen	metamizolo, pitofenone, fenpiverinio	500mg, 5,25mg, 0,1mg	Compressa	Uso orale
Slovenia	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Slovenia	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Slovenia	Kalceks	Natrijev Metamizolat Kalceks	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Slovenia	Krka, D.D., Novo Mesto	Natrijev Metamizolat Krka	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile o per infusione	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Slovenia	Krka, D.D., Novo Mesto	Algominal	metamizolo	500mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Slovenia	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Slovenia	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizolo	500mg	Compressa	Uso orale
Spagna	Ababor Pharmaceuticals, S.L.	Metamizol Ababor	metamizolo	575mg	Capsula rigida	Uso orale
Spagna	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Turbet	metamizolo	1 000mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Metamizol Aristo	metamizolo	575mg	Capsula rigida	Uso orale
Spagna	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile o per infusione	Uso intramuscolare | uso endovenoso

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

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	metamizolo	575mg	Capsula rigida	Uso orale
Spagna	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Metamizol Aiko Farmacéutica	metamizolo	575mg	Capsula rigida	Uso orale
Spagna	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Metamizol Vir	metamizolo	575mg	Capsula rigida	Uso orale
Spagna	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Spagna	Kern Pharma, S.L.	Metamizol Kern Pharma	metamizolo	575mg	Capsula rigida	Uso orale
Spagna	Laboratorio Stada, S.L.	Metamizol Stada	metamizolo	575mg	Capsula rigida	Uso orale
Spagna	Laboratorios Alter, S.A.	Metamizol Alter	metamizolo	575mg	Capsula rigida	Uso orale
Spagna	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Metamizol Basi	metamizolo	500mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Spagna	Laboratorios Cinfa S.A.	Metamizol Cinfa	metamizolo	575mg	Capsula rigida	Uso orale
Spagna	Laboratorios Combix, S.L.U.	Metamizol Combix	metamizolo	575mg	Capsula rigida	Uso orale
Spagna	Laboratorios Ern, S.A.	Metalgial	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Spagna	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizolo	2g/5ml	Soluzione iniettabile o per infusione	Uso intramuscolare | uso endovenoso | oral use
Spagna	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizolo	575mg	Capsula	Uso orale
Spagna	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizolo	500mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Spagna	Mabo-Farma, S.A	Algi-Mabo	metamizolo	2g	Soluzione iniettabile o per infusione	Uso intramuscolare | uso endovenoso | oral use

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN/principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	Mabo-Farma, S.A	Algi-Mabo	metamizolo	500mg	Capsula rigida	Uso orale
Spagna	Mabo-Farma, S.A	Metamizol Mabo	metamizolo	575mg	Capsula rigida	Uso orale
Spagna	Opella Healthcare Spain, S.L	Buscopresc Compositum	metamizolo, ioscina	2,5g/5ml, 0,02g/5ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare | uso endovenoso
Spagna	Tarbis Farma, S.L.	Metamizol Tarbis	metamizolo	575mg	Capsula rigida	Uso orale
Spagna	Tecnimede España Ind. Fca., S.A.	Metamizol Tecnigen	metamizolo	575mg	Capsula rigida	Uso orale
Spagna	Teva Pharma S.L.U.,	Metamizol Ratiopharm	metamizolo	575mg	Capsula	Uso orale
Spagna	Teva Pharma S.L.U.,	Metamizol Teva-Ratiopharm	metamizolo	575mg	Capsula rigida	Uso orale
Spagna	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Pensa	metamizolo	575mg	Capsula rigida	Uso orale
Spagna	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Pensa Pharma	metamizolo	575mg	Capsula rigida	Uso orale
Spagna	Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.	Metamizol Viatris	metamizolo	575mg	Capsula rigida	Uso orale

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