C/2024/7476

30.12.2024

Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 november 2024 tot en met 30 november 2024

(Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG ([1]), artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG ([2]) of Artikel 5 van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad ([3]))

(C/2024/7476)

— **Verlening, handhaving of wijziging van een nationale vergunning voor het in de handel brengen**

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
22.11.2024	Metamizole	metamizole	Zie bijlage	Zie bijlage	25.11.2024

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

BIJLAGE

Lijst van geneesmiddelen en aanbiedingsvormen

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	+pharma Arzneimittel Gmbh	Metamizol +pharma	metamizool	1 000mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Oostenrijk	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizool	500mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Oostenrijk	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Novakut	metamizool	1 000mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Hcs Bvba	Metamizol Hcs	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie / infusie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Oostenrijk	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Oostenrijk	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Oostenrijk	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizool	500mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
België	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizool	1 000mg/2ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
België	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine I.M./I.V.	metamizool	1 000mg/2ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizool	500mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
België	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Bulgarije	Adipharm Ead	Аналгин Макс	metamizool	1 000mg	Bruispoeder	Oraal gebruik
Bulgarije	Adipharm Ead	Фрешалгин	metamizool	500mg	Bruispoeder	Oraal gebruik
Bulgarije	Adipharm Ead	Спазмоблок Д	metamizool, pitofenon	500mg/ml, 5mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Bulgarije	Adipharm Ead	Бенлек Експрес	metamizool, thiamine, cafeïne	500mg, 37,61mg, 50mg	Poeder voor drank	Oraal gebruik
Bulgarije	Adipharm Ead	Дро Спаз Комплекс	drotaverine, metamizool, cafeïne	40mg, 400mg, 60mg	Poeder voor orale oplossing in een zakje	Oraal gebruik
Bulgarije	Adipharm Ead	Спазмоблок	metamizool, pitofenon	500mg, 5mg	Poeder voor orale oplossing in een zakje	Oraal gebruik
Bulgarije	Adipharm Ead	Бенлек	thiamine, metamizool, cafeïne	38,75mg, 500mg, 50mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Adipharm Ead	Спазмоблок	pitofenon, fenpiverinium, metamizool	5mg, 0,1mg, 500mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Adipharm Ead	Фрешалгин	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Bausch Health Ireland Limited	Амизолмет	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Bulgarije	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Bulgarije	Chemax Pharma Ltd	Диалгин За Деца	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Bulgarije	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizool	1 000mg	Poeder voor drank	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Bulgarije	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizool	500mg	Poeder voor drank	Oraal gebruik
Bulgarije	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Джуниор	metamizool	250mg	Poeder voor drank	Oraal gebruik
Bulgarije	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Експрес	metamizool, cafeïne	500mg, 50mg	Poeder voor drank	Oraal gebruik
Bulgarije	Danhson-Bg	Омалгин	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Bulgarije	Danhson-Bg	Спазмофарм	pitofenon, fenpiverinium, metamizool	4mg/2ml,0,04mg/2ml, 1 000mg/2ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Bulgarije	Danhson-Bg	Омалгин Форте	thiamine, metamizool, cafeïne	38,75mg, 500mg, 50mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Danhson-Bg	Омалгин	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Bulgarije	Danhson-Bg	Мигренол	metamizool, paracetamol, fenobarbital, cafeïne, codeïne	150mg, 300mg, 15mg, 50mg, 10mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Danhson-Bg	Омалгин	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Generica Ood	Генералгин	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Hexal Ag	Hexalgin	metamizool	500mg	Drank	Oraal gebruik
Bulgarije	Inbiotech Ltd	Ангетоп	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Kalceks	Метамизол Калцекс	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Bulgarije	Kupro94	Меалгин	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Bulgarije	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Хексалгин За Деца	metamizool	500mg	Drank	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Bulgarije	Sopharma Ad	Спазмалгон	pitofenon, fenpiverinium, metamizool	4mg/2ml, 0,04mg/2ml, 1 000mg/2ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Bulgarije	Sopharma Ad	Аналгин	metamizool	1 000mg/2ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Bulgarije	Sopharma Ad	Аналгин Хин	metamizool	250mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Sopharma Ad	Темпалгин	metamizool, triacetonamine	500mg,20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Sopharma Ad	Аналгин	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Bulgarije	Sopharma Ad	Аналгин За Деца	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Bulgarije	Sopharma Ad	Аналгин	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Sopharma Ad	Паракофдал	metamizool, paracetamol, cafeïne, codeïne	300mg, 200mg, 30mg, 20mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Teva Pharma Ead	Беналгин Рапид	metamizool, thiamine, cafeïne	500mg, 37,61mg, 50mg	Poeder voor drank	Oraal gebruik
Bulgarije	Teva Pharma Ead	Беналгин	thiamine, metamizool, cafeïne	38,75mg, 500mg, 50mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Teva Pharma Ead	Проалгин	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Teva Pharma Ead	Седалгин-Нео	metamizool, paracetamol, fenobarbital, cafeïne, codeïne	150mg, 300mg, 15mg, 50mg, 10mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Teva Pharma Ead	Спазмалгон	pitofenon, fenpiverinium, metamizool	5mg, 0,1mg, 500mg	Tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Alkaloid D.O.O.	Alkagin	metamizool	0,5g/ml	Oplossing voor injectie / infusie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Kroatië	Bausch Health Ireland Limited	Metamizolnatrij Hidrat Bausch Health	metamizool	500mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Kroatië	Pliva Hrvatska D.O.O.	Analgin	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Auxilto Healthcare S.R.O.	Metamizol Auxilto	metamizool	500mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Bausch Health Ireland Limited	Emitazem	metamizool	500mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Bb Pharma A.S.	Analgin	pitofenon, fenpiverinium, metamizool	2mg/ml, 0,02mg/ml, 500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
Tsjechië	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Tsjechië	Krka, D.D., Novo Mesto	Algominal	metamizool	500mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Medreg S.R.O.	Metamizol Medreg	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Noridem Enterprises Ltd	Metamizole Noridem	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie / infusie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Tsjechië	Opella Healthcare Czech S.R.O	Novalgin	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Tsjechië	Opella Healthcare Czech S.R.O	Novalgin	metamizool	500mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Tsjechië	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Teva B.V	Metamizol Teva	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Teva Czech Industries S.R.O	Algifen Neo	metamizool, pitofenon	500mg/ml, 5mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/7476/oj
PB C van 30.12.2024

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië	Zentiva, K.S.	Afexil	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
Tsjechië	Zentiva, K.S.	Afexil	metamizool	500mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Zentiva, K.S.	Algifen	metamizool, pitofenon, fenpiverinium	527mg, 5,25mg, 0,1mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon 500	metamizool	500mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon Tropfen	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Duitsland	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizool	500mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Tropfen	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizool	50mg/ml	Stroop	Oraal gebruik
Duitsland	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizool	0,3g	Zetpil	Rectaal gebruik
Duitsland	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizool	1g	Zetpil	Rectaal gebruik
Duitsland	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Für Erwachsene	metamizool	1g	Zetpil	Rectaal gebruik
Duitsland	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Für Kinder	metamizool	0,3g	Zetpil	Rectaal gebruik
Duitsland	Abanta Pharma Gmbh	Analgin	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Abz-Pharma Gmbh	Novaminsulfon	metamizool	50g/100ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	Abz-Pharma Gmbh	Metamizole Abz	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Aliud Pharma Gmbh	Metamizol Al	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizool	1 000mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	metamizool	1 000mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Duitsland	Carinopharm Gmbh	Analgin Ampullen	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Duitsland	Hameln Pharma Gmbh	Metamizol Hameln	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Duitsland	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Duitsland	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizool	500mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizool	500mg/ml	Drank	Oraal gebruik
Duitsland	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Duitsland	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizool	1g/2ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik

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

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon-Ratiopharm	metamizool	2 500mg/5ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Duitsland	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	Ratiopharm Gmbh	Metamizol Ratiopharm	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Stadapharm Gmbh	Metamizol Stada	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	Tad Pharma Gmbh	Metamizol Tad	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie / infusie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Duitsland	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Injekt Lichtenstein	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Duitsland	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizool	500mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizool	1g	Zetpil	Rectaal gebruik
Duitsland	Zentiva Pharma Gmbh	Metamizol Zentiva	metamizool	500mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Zentiva Pharma Gmbh	Metamizol Zentiva	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Hongarije	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Hongarije	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije	Goodwill Pharma Nyrt.	Metapyrin	metamizool	500mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Hongarije	Magnapharm Hungary Kft	Algozone	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Metamizol Meditop	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Complex	drotaverine, metamizool, cafeïne	20mg, 200mg, 30mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Complex	drotaverine, metamizool, cafeïne	40mg, 400mg, 60mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Dolo	metamizool	250mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Forte	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Naturland Magyarország Kft.	Analgetica Fono Viii.	metamizool, cafeïne	450mg, 50mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Fono Vii.	metamizool, cafeïne	0,5g, 0,05g	Zetpil	Rectaal gebruik
Hongarije	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Forte Fono Vii.	metamizool, cafeïne, codeïne	0,9g, 0,05g, 0,02873g	Zetpil	Rectaal gebruik
Hongarije	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	metamizool	100mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Hongarije	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	metamizool	200mg	Zetpil	Rectaal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/7476/oj
PB C van 30.12.2024

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije	Noridem Enterprises Ltd	Metamizol Noridem	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie / infusie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Hongarije	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin	metamizool	1g/2ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Hongarije	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin Neo	metamizool	500mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Opella Healthcare Commercial Kft.	Quarelin	drotaverine, metamizool, cafeïne	40mg, 400mg, 60mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	metamizool	1g/2ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Hongarije	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Parma Produkt Kft	Analgetica Fono Viii.	metamizool, cafeïne	450mg, 50mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Parma Produkt Kft	Analgeticum Fono Viii	metamizool, cafeïne	500mg, 50mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Hongarije	Parma Produkt Kft	Analgeticum Forte Fono Viii	codeïne, metamizool, cafeïne	30mg, 900mg, 50mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Hongarije	Parma Produkt Kft	Metamizoli Fonoviii. Parma	metamizool	100mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Hongarije	Parma Produkt Kft	Metamizoli Fonoviii. Parma	metamizool	200mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Hongarije	Stada Arzneimittel Ag	Dolosped	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin Neo	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina	metamizool	1 000mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizool	500mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Abc Farmaceutici S.P.A.	Metamizolo Sodico Abc	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Italië	Opella Healthcare Italy S.R.L.	Novalgina	metamizool	1g/2ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Italië	Opella Healthcare Italy S.R.L.	Novalgina	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Italië	So.Se.Pharm S.R.L.	Piralgin	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Letland	Actavis Group Ptc Ehf.	Spasmalgon	pitofenon, fenpiverinium, metamizool	5mg, 0,1mg, 500mg	Tablet	Oraal gebruik
Letland	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Letland	Sopharma Ad	Analgin	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Letland	Sopharma Ad	Tempalgin	metamizool, triacetonamine	500mg, 20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Sopharma Ad	Analgin	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Bausch Health Ireland Limited	Metamizole Sodium Bausch Health	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Litouwen	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik

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

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Litouwen	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	metamizool	1g/2ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Litouwen	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Sopharma Ad	Analgin	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Litouwen	Sopharma Ad	Analgin	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine I.M./I.V.	metamizool	1 000mg/2ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Luxemburg	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizool	500mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Nederland	Allgen Pharmaceuticals & Generics Bv	Dolamizol	metamizool	250mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Allgen Pharmaceuticals & Generics Bv	Dolamizol	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Polen	Adamed Pharma S.A.	Vemonis Intense	drotaverine, metamizool, cafeïne	40mg, 400mg, 60mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Adamed Pharma S.A.	Vemonis Ultra	drotaverine, metamizool, cafeïne	80mg, 400mg, 60mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Aristo Pharma Sp. Z O.O.	Axonalgin	metamizool	1 000mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Bausch Health Ireland Limited	Pyreoxing	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Bausch Health Ireland Limited	Pyreox	metamizool	500mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Chemax Pharma Ltd	Dialginum	metamizool	500mg	Poeder voor orale oplossing in een zakje	Oraal gebruik
Polen	Chemax Pharma Ltd	Dialginum	metamizool	1 000mg	Poeder voor orale oplossing in een zakje	Oraal gebruik
Polen	Dr. Max Pharma S.R.O.	Metamizol Dr. Max	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Fresenius Kabi Polska Sp. Z O.O.	Metamizole Kabi	metamizool	1 000mg	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Polen	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Polen	Promedo Pharma Products Gmbh	Metamizol Promedo	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Solinea Sp. Z O.O. Sp. K.	Benlek	metamizool, thiamine, cafeïne	500mg, 38,75mg, 50mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Spasmalgon	pitofenon, fenpiverinium, metamizool	2mg/ml, 0,02mg/ml, 500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik
Polen	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Re-Algin	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Metamizol-Sf	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Polen	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Pyretolek	metamizool	500mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Wrocławskie Zakłady Zielarskie “herbapol” S.A.	Scopolan Compositum	metamizool, hyoscine	250mg, 10mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgin	metamizool	1g/2ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Polen	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Max	metamizool	1 000mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Plus	drotaverine, metamizool, cafeïne	40mg, 400mg, 60mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Ból I Gorączka	metamizool	500mg	Granulaat voor drank	Oraal gebruik
Polen	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgin	metamizool	25mg	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Polen	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Zentiva, K.S.	Pixalzina	metamizool	500mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizool	1 000mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.	Nolotil	metamizool	2000mg/5ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Portugal	Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.	Nolotil	metamizool	575mg	Capsule	Oraal gebruik
Portugal	Faes Farma Portugal, S.A.	Metamizol Vitória	metamizool	575mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Metamizol Basi	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Portugal	Sidefarma - Sociedade Industrial De Expansão Farmacêutica, S.A.	Dolocalma	metamizool	575mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Magnésico Tolife	metamizool	575mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Roemenië	Antibiotice Sa	Novocalmin	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Antibiotice Sa	Piafen	pitofenon, metamizool, fenpipramide	5mg, 500mg, 0,1mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Antibiotice Sa	Novocalmin	metamizool	300mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Roemenië	Arena Group S.A	Sintocalmin	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Bioeel Manufacturing S.R.L.	Alvotor	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Roemenië	Chemax Pharma Ltd	Algostop	metamizool	1 000mg	Poeder voor orale oplossing in een zakje	Oraal gebruik
Roemenië	Chemax Pharma Ltd	Algostop	metamizool	500mg	Poeder voor orale oplossing in een zakje	Oraal gebruik
Roemenië	Farmacom Sa	Metamizol	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Gemax Pharma S.R.O.	Metamizol Gemax Pharma	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Roemenië	Labormed Pharma S.A.	Algozone	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Laropharm Srl	Alindor	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Opella Healthcare Romania Srl	Quarelin	drotaverine, metamizool, cafeïne	40mg, 400mg, 60mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	S.C. Sanosan S.R.L.	Metamizol Sodic Sanosan	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	S.C. Santa S.A.	Algiotop	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Sc Centrofarm Sa	Centralgin	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Sc Sintofarm Sa	Centralgin	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Sopharma Ad	Metamizol Sodic Sopharma	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Roemenië	Stada Arzneimittel Ag	Locamin	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Roemenië	Tis Farmaceutic Sa	Tisalgin	metamizool	300mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Roemenië	Zentiva S.A.	Algifen	metamizool, pitofenon, fenpiverinium	2,5g/5ml, 0,01g/5ml, 0g/5ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/7476/oj
PB C van 30.12.2024

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Zentiva S.A.	Algocalmin	metamizool	0,525g/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Roemenië	Zentiva S.A.	Algifen	metamizool, pitofenon, fenpiverinium	500mg, 5mg, 0,1mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Zentiva S.A.	Algocalmin	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Zentiva, K.S.	Algocalmin	metamizool	500mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Zentiva, K.S.	Algocalmin	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Slowakije	Bausch Health Ireland Limited	Emitazem	metamizool	500mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Bb Pharma A.S.	Analgin Inj	metamizool, pitofenon, fenpiverinium	500mg/ml, 2mg/ml, 0,02mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Slowakije	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Slowakije	Medreg S.R.O.	Metamizol Medreg	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Novalgin	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Slowakije	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Novalgin	metamizool	500mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Quarelin	drotaverine, metamizool, cafeïne	40mg, 400mg, 60mg	Tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Slowakije	Stada Arzneimittel Ag	Metamistad	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Teva B.V	Algifen Neo	pitofenon, metamizool	5mg/ml, 500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slowakije	Teva B.V	Metamizol Teva	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
Slowakije	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizool	500mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Zentiva, K.S.	Algifen	metamizool, pitofenon, fenpiverinium	500mg, 5,25mg, 0,1mg	Tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Slovenië	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Kalceks	Natrijev Metamizolat Kalceks	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Slovenië	Krka, D.D., Novo Mesto	Natrijev Metamizolat Krka	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie / infusie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Slovenië	Krka, D.D., Novo Mesto	Algominal	metamizool	500mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Slovenië	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizool	500mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	Ababor Pharmaceuticals, S.L.	Metamizol Ababor	metamizool	575mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Turbet	metamizool	1 000mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Metamizol Aristo	metamizool	575mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie / infusie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	metamizool	575mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Metamizol Aiko Farmacéutica	metamizool	575mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Metamizol Vir	metamizool	575mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Spanje	Kern Pharma, S.L.	Metamizol Kern Pharma	metamizool	575mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorio Stada, S.L.	Metamizol Stada	metamizool	575mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Alter, S.A.	Metamizol Alter	metamizool	575mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Metamizol Basi	metamizool	500mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Spanje	Laboratorios Cinfa S.A.	Metamizol Cinfa	metamizool	575mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Combix, S.L.U.	Metamizol Combix	metamizool	575mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Ern, S.A.	Metalgial	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizool	2g/5ml	Oplossing voor injectie / infusie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik | oral use
Spanje	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizool	575mg	Capsule	Oraal gebruik
Spanje	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizool	500mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Spanje	Mabo-Farma, S.A	Algi-Mabo	metamizool	2g	Oplossing voor injectie / infusie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik | oral use

EU/EER-lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Mabo-Farma, S.A	Algi-Mabo	metamizool	500mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	Mabo-Farma, S.A	Metamizol Mabo	metamizool	575mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	Opella Healthcare Spain, S.L	Buscopresc Compositum	metamizool, hyoscine	2,5g/5ml, 0,02g/5ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik | intraveneus gebruik
Spanje	Tarbis Farma, S.L.	Metamizol Tarbis	metamizool	575mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	Tecnimede España Ind. Fca., S.A.	Metamizol Tecnigen	metamizool	575mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	Teva Pharma S.L.U.,	Metamizol Ratiopharm	metamizool	575mg	Capsule	Oraal gebruik
Spanje	Teva Pharma S.L.U.,	Metamizol Teva-Ratiopharm	metamizool	575mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Pensa	metamizool	575mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Pensa Pharma	metamizool	575mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Spanje	Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.	Metamizol Viatris	metamizool	575mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/7476/oj
PB C van 30.12.2024