C/2024/7476

30.12.2024

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 listopad 2024 do 30 listopad 2024

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE [1], art. 38 dyrektywy 2001/82/WE [2] lub Art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 [3])

(C/2024/7476)

— **Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Odnośne państwo członkowskie	Data notyfikacji
22.11.2024	Metamizole	metamizole	Zob. Załącznik	Zob. Załącznik	25.11.2024

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

ANEKS

Wykaz produktów leczniczych i postaci farmaceutycznych

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	+pharma Arzneimittel Gmbh	Metamizol +pharma	metamizol	1 000mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Austria	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Austria	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Austria	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Novakut	metamizol	1 000mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Hcs Bvba	Metamizol Hcs	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Austria	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Austria	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Austria	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Belgia	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	1 000mg/2ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Belgia	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine I.M./I.V.	metamizol	1 000mg/2ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/7476/oj
Dz.U. C z 30.12.2024

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Bułgaria	Adipharm Ead	Аналгин Макс	metamizol	1 000mg	Proszek musujący	Podanie doustne
Bułgaria	Adipharm Ead	Фрешалгин	metamizol	500mg	Proszek musujący	Podanie doustne
Bułgaria	Adipharm Ead	Спазмоблок Д	metamizol, pitofenon	500mg/ml, 5mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Bułgaria	Adipharm Ead	Бенлек Експрес	metamizol, tiamina, kofeina	500mg, 37,61mg, 50mg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Bułgaria	Adipharm Ead	Дро Спаз Комплекс	drotaweryna, metamizol, kofeina	40mg, 400mg, 60mg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Bułgaria	Adipharm Ead	Спазмоблок	metamizol, pitofenon	500mg, 5mg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Bułgaria	Adipharm Ead	Бенлек	tiamina, metamizol, kofeina	38,75mg, 500mg, 50mg	Tabletka	Podanie doustne
Bułgaria	Adipharm Ead	Спазмоблок	pitofenon, fenpiweryna, metamizol	5mg, 0,1mg, 500mg	Tabletka	Podanie doustne
Bułgaria	Adipharm Ead	Фрешалгин	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Bułgaria	Bausch Health Ireland Limited	Амизолмет	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Bułgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Bułgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин За Деца	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Bułgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizol	1 000mg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizol	500mg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Bułgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Джуниор	metamizol	250mg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Bułgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Експрес	metamizol, kofeina	500mg, 50mg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Bułgaria	Danhson-Bg	Омалгин	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Bułgaria	Danhson-Bg	Спазмофарм	pitofenon, fenpiweryna, metamizol	4mg/2ml,0,04mg/2ml, 1 000mg/2ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Bułgaria	Danhson-Bg	Омалгин Форте	tiamina, metamizol, kofeina	38,75mg, 500mg, 50mg	Tabletka	Podanie doustne
Bułgaria	Danhson-Bg	Омалгин	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Bułgaria	Danhson-Bg	Мигренол	metamizol, paracetamol, fenobarbital, kofeina, kodeina	150mg, 300mg, 15mg, 50mg, 10mg	Tabletka	Podanie doustne
Bułgaria	Danhson-Bg	Омалгин	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Bułgaria	Generica Ood	Генералгин	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Bułgaria	Hexal Ag	Hexalgin	metamizol	500mg	Roztwór doustny	Podanie doustne
Bułgaria	Inbiotech Ltd	Ангетоп	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Bułgaria	Kalceks	Метамизол Калцекс	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Bułgaria	Kupro94	Меалгин	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Bułgaria	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Хексалгин За Деца	metamizol	500mg	Roztwór doustny	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	Sopharma Ad	Спазмалгон	pitofenon, fenpiweryna, metamizol	4mg/2ml, 0,04mg/2ml, 1 000mg/2ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Bułgaria	Sopharma Ad	Аналгин	metamizol	1 000mg/2ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Bułgaria	Sopharma Ad	Аналгин Хин	metamizol	250mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Sopharma Ad	Темпалгин	metamizol, triacetonamina	500mg,20mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Sopharma Ad	Аналгин	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Bułgaria	Sopharma Ad	Аналгин За Деца	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Bułgaria	Sopharma Ad	Аналгин	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Bułgaria	Sopharma Ad	Паракофдал	metamizol, paracetamol, kofeina, kodeina	300mg, 200mg, 30mg, 20mg	Tabletka	Podanie doustne
Bułgaria	Teva Pharma Ead	Беналгин Рапид	metamizol, tiamina, kofeina	500mg, 37,61mg, 50mg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Bułgaria	Teva Pharma Ead	Беналгин	tiamina, metamizol, kofeina	38,75mg, 500mg, 50mg	Tabletka	Podanie doustne
Bułgaria	Teva Pharma Ead	Проалгин	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Bułгaria	Teva Pharma Ead	Седалгин-Нео	metamizol, paracetamol, fenobarbital, kofeina, kodeina	150mg, 300mg, 15mg, 50mg, 10mg	Tabletka	Podanie doustne
Bułgaria	Teva Pharma Ead	Спазмалгон	pitofenon, fenpiweryna, metamizol	5mg, 0,1mg, 500mg	Tabletka	Podanie doustne
Chorwacja	Alkaloid D.O.O.	Alkagin	metamizol	0,5g/ml	Roztwór do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie domięśniowe | podanie dożylne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Chorwacja	Bausch Health Ireland Limited	Metamizolnatrij Hidrat Bausch Health	metamizol	500mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Pliva Hrvatska D.O.O.	Analgin	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Czechy	Auxilto Healthcare S.R.O.	Metamizol Auxilto	metamizol	500mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Bausch Health Ireland Limited	Emitazem	metamizol	500mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Bb Pharma A.S.	Analgin	pitofenon, fenpiweryna, metamizol	2mg/ml, 0,02mg/ml, 500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Czechy	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Czechy	Krka, D.D., Novo Mesto	Algominal	metamizol	500mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Medreg S.R.O.	Metamizol Medreg	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Czechy	Noridem Enterprises Ltd	Metamizole Noridem	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Czechy	Opella Healthcare Czech S.R.O	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Czechy	Opella Healthcare Czech S.R.O	Novalgin	metamizol	500mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Czechy	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Czechy	Teva B.V	Metamizol Teva	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Czechy	Teva Czech Industries S.R.O	Algifen Neo	metamizol, pitofenon	500mg/ml, 5mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy	Zentiva, K.S.	Afexil	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Czechy	Zentiva, K.S.	Afexil	metamizol	500mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Zentiva, K.S.	Algifen	metamizol, pitofenon, fenpiweryna	527mg, 5,25mg, 0,1mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon 500	metamizol	500mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon Tropfen	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Niemcy	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Niemcy	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Tropfen	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Niemcy	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	50mg/ml	Syrop	Podanie doustne
Niemcy	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	0,3g	Czopek	Podanie doodbytnicze
Niemcy	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	1g	Czopek	Podanie doodbytnicze
Niemcy	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Für Erwachsene	metamizol	1g	Czopek	Podanie doodbytnicze
Niemcy	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Für Kinder	metamizol	0,3g	Czopek	Podanie doodbytnicze
Niemcy	Abanta Pharma Gmbh	Analgin	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Abz-Pharma Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	50g/100ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Niemcy	Abz-Pharma Gmbh	Metamizole Abz	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Aliud Pharma Gmbh	Metamizol Al	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Niemcy	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	1 000mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Niemcy	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	metamizol	1 000mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Niemcy	Carinopharm Gmbh	Analgin Ampullen	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Niemcy	Hameln Pharma Gmbh	Metamizol Hameln	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Niemcy	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Niemcy	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Niemcy	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizol	500mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizol	500mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Niemcy	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Niemcy	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	1g/2ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon-Ratiopharm	metamizol	2 500mg/5ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Niemcy	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Niemcy	Ratiopharm Gmbh	Metamizol Ratiopharm	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Stadapharm Gmbh	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Niemcy	Tad Pharma Gmbh	Metamizol Tad	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Niemcy	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Injekt Lichtenstein	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Niemcy	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizol	500mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Niemcy	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizol	1g	Czopek	Podanie doodbytnicze
Niemcy	Zentiva Pharma Gmbh	Metamizol Zentiva	metamizol	500mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Zentiva Pharma Gmbh	Metamizol Zentiva	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Węgry	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Węgry	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Goodwill Pharma Nyrt.	Metapyrin	metamizol	500mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Węgry	Magnapharm Hungary Kft	Algozone	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Metamizol Meditop	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Complex	drotaweryna, metamizol, kofeina	20mg, 200mg, 30mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Complex	drotaweryna, metamizol, kofeina	40mg, 400mg, 60mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Dolo	metamizol	250mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Forte	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry	Naturland Magyarország Kft.	Analgetica Fono Viii.	metamizol, kofeina	450mg, 50mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Fono Vii.	metamizol, kofeina	0,5g, 0,05g	Czopek	Podanie doodbytnicze
Węgry	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Forte Fono Vii.	metamizol, kofeina, kodeina	0,9g, 0,05g, 0,02873g	Czopek	Podanie doodbytnicze
Węgry	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	metamizol	100mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Węgry	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	metamizol	200mg	Czopek	Podanie doodbytnicze

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Noridem Enterprises Ltd	Metamizol Noridem	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Węgry	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin	metamizol	1g/2ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Węgry	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin Neo	metamizol	500mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry	Opella Healthcare Commercial Kft.	Quarelin	drotaweryna, metamizol, kofeina	40mg, 400mg, 60mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	metamizol	1g/2ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Węgry	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry	Parma Produkt Kft	Analgetica Fono Viii.	metamizol, kofeina	450mg, 50mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry	Parma Produkt Kft	Analgeticum Fono Viii	metamizol, kofeina	500mg, 50mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Węgry	Parma Produkt Kft	Analgeticum Forte Fono Viii	kodeina, metamizol, kofeina	30mg, 900mg, 50mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Węgry	Parma Produkt Kft	Metamizoli Fonoviii. Parma	metamizol	100mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Węgry	Parma Produkt Kft	Metamizoli Fonoviii. Parma	metamizol	200mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Węgry	Stada Arzneimittel Ag	Dolosped	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin Neo	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina	metamizol	1 000mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizol	500mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Abc Farmaceutici S.P.A.	Metamizolo Sodico Abc	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Włochy	Opella Healthcare Italy S.R.L.	Novalgina	metamizol	1g/2ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Włochy	Opella Healthcare Italy S.R.L.	Novalgina	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Włochy	So.Se.Pharm S.R.L.	Piralgin	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Łotwa	Actavis Group Ptc Ehf.	Spasmalgon	pitofenon, fenpiweryna, metamizol	5mg, 0,1mg, 500mg	Tabletka	Podanie doustne
Łotwa	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Łotwa	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Łotwa	Sopharma Ad	Tempalgin	metamizol, triacetonamina	500mg, 20mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Litwa	Bausch Health Ireland Limited	Metamizole Sodium Bausch Health	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Litwa	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/7476/oj
Dz.U. C z 30.12.2024

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	metamizol	1g/2ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Litwa	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Litwa	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Litwa	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Luksemburg	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine I.M./I.V.	metamizol	1 000mg/2ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Luksemburg	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Holandia	Allgen Pharmaceuticals & Generics Bv	Dolamizol	metamizol	250mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	Allgen Pharmaceuticals & Generics Bv	Dolamizol	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Polska	Adamed Pharma S.A.	Vemonis Intense	drotaweryna, metamizol, kofeina	40mg, 400mg, 60mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Adamed Pharma S.A.	Vemonis Ultra	drotaweryna, metamizol, kofeina	80mg, 400mg, 60mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Aristo Pharma Sp. Z O.O.	Axonalgin	metamizol	1 000mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Bausch Health Ireland Limited	Pyreoxing	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Bausch Health Ireland Limited	Pyreox	metamizol	500mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Chemax Pharma Ltd	Dialginum	metamizol	500mg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Polska	Chemax Pharma Ltd	Dialginum	metamizol	1 000mg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Polska	Dr. Max Pharma S.R.O.	Metamizol Dr. Max	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Fresenius Kabi Polska Sp. Z O.O.	Metamizole Kabi	metamizol	1 000mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Polska	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Polska	Promedo Pharma Products Gmbh	Metamizol Promedo	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Solinea Sp. Z O.O. Sp. K.	Benlek	metamizol, tiamina, kofeina	500mg, 38,75mg, 50mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Spasmalgon	pitofenon, fenpiweryna, metamizol	2mg/ml, 0,02mg/ml, 500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Polska	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Re-Algin	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Metamizol-Sf	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Polska	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Pyretolek	metamizol	500mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Wrocławskie Zakłady Zielarskie „herbapol" S.A.	Scopolan Compositum	metamizol, hioscyna	250mg, 10mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Polska	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgin	metamizol	1g/2ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Polska	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Max	metamizol	1 000mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Plus	drotaweryna, metamizol, kofeina	40mg, 400mg, 60mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Ból I Gorączka	metamizol	500mg	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Polska	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgin	metamizol	25mg	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Polska	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Zentiva, K.S.	Pixalzina	metamizol	500mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	1 000mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.	Nolotil	metamizol	2000mg/5ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Portugalia	Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.	Nolotil	metamizol	575mg	Kapsułka	Podanie doustne
Portugalia	Faes Farma Portugal, S.A.	Metamizol Vitória	metamizol	575mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Metamizol Basi	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Portugalia	Sidefarma - Sociedade Industrial De Expansão Farmacêutica, S.A.	Dolocalma	metamizol	575mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Magnésico Tolife	metamizol	575mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Rumunia	Antibiotice Sa	Novocalmin	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	Antibiotice Sa	Piafen	pitofenon, metamizol, fenpipramid	5mg, 500mg, 0,1mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	Antibiotice Sa	Novocalmin	metamizol	300mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Rumunia	Arena Group S.A	Sintocalmin	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	Bioeel Manufacturing S.R.L.	Alvotor	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Rumunia	Chemax Pharma Ltd	Algostop	metamizol	1 000mg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Rumunia	Chemax Pharma Ltd	Algostop	metamizol	500mg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce	Podanie doustne
Rumunia	Farmacom Sa	Metamizol	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	Gemax Pharma S.R.O.	Metamizol Gemax Pharma	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Rumunia	Labormed Pharma S.A.	Algozone	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	Laropharm Srl	Alindor	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	Opella Healthcare Romania Srl	Quarelin	drotaweryna, metamizol, kofeina	40mg, 400mg, 60mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	S.C. Sanosan S.R.L.	Metamizol Sodic Sanosan	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	S.C. Santa S.A.	Algiotop	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	Sc Centrofarm Sa	Centralgin	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	Sc Sintofarm Sa	Centralgin	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	Sopharma Ad	Metamizol Sodic Sopharma	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Rumunia	Stada Arzneimittel Ag	Locamin	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Rumunia	Tis Farmaceutic Sa	Tisalgin	metamizol	300mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Rumunia	Zentiva S.A.	Algifen	metamizol, pitofenon, fenpiweryna	2,5g/5ml, 0,01g/5ml, 0g/5ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	Zentiva S.A.	Algocalmin	metamizol	0,525g/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Rumunia	Zentiva S.A.	Algifen	metamizol, pitofenon, fenpiweryna	500mg, 5mg, 0,1mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	Zentiva S.A.	Algocalmin	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	Zentiva, K.S.	Algocalmin	metamizol	500mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Zentiva, K.S.	Algocalmin	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Słowacja	Bausch Health Ireland Limited	Emitazem	metamizol	500mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Bb Pharma A.S.	Analgin Inj	metamizol, pitofenon, fenpiweryna	500mg/ml, 2mg/ml, 0,02mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Słowacja	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Słowacja	Medreg S.R.O.	Metamizol Medreg	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowacja	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Słowacja	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Novalgin	metamizol	500mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Quarelin	drotaweryna, metamizol, kofeina	40mg, 400mg, 60mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowacja	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Słowacja	Stada Arzneimittel Ag	Metamistad	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowacja	Teva B.V	Algifen Neo	pitofenon, metamizol	5mg/ml, 500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	Teva B.V	Metamizol Teva	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowacja	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Słowacja	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizol	500mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Zentiva, K.S.	Algifen	metamizol, pitofenon, fenpiweryna	500mg, 5,25mg, 0,1mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowenia	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Słowenia	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowenia	Kalceks	Natrijev Metamizolat Kalceks	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Słowenia	Krka, D.D., Novo Mesto	Natrijev Metamizolat Krka	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Słowenia	Krka, D.D., Novo Mesto	Algominal	metamizol	500mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Słowenia	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	Ababor Pharmaceuticals, S.L.	Metamizol Ababor	metamizol	575mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Turbet	metamizol	1 000mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Metamizol Aristo	metamizol	575mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie domięśniowe | podanie dożylne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	metamizol	575mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Metamizol Aiko Farmacéutica	metamizol	575mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Metamizol Vir	metamizol	575mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Hiszpania	Kern Pharma, S.L.	Metamizol Kern Pharma	metamizol	575mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorio Stada, S.L.	Metamizol Stada	metamizol	575mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Alter, S.A.	Metamizol Alter	metamizol	575mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Metamizol Basi	metamizol	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Hiszpania	Laboratorios Cinfa S.A.	Metamizol Cinfa	metamizol	575mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Combix, S.L.U.	Metamizol Combix	metamizol	575mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Ern, S.A.	Metalgial	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizol	2g/5ml	Roztwór do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie domięśniowe | podanie dożylne | oral use
Hiszpania	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizol	575mg	Kapsułka	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizol	500mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Hiszpania	Mabo-Farma, S.A	Algi-Mabo	metamizol	2g	Roztwór do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie domięśniowe | podanie dożylne | oral use

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Mabo-Farma, S.A	Algi-Mabo	metamizol	500mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Mabo-Farma, S.A	Metamizol Mabo	metamizol	575mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Opella Healthcare Spain, S.L	Buscopresc Compositum	metamizol, hioscyna	2,5g/5ml, 0,02g/5ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe | podanie dożylne
Hiszpania	Tarbis Farma, S.L.	Metamizol Tarbis	metamizol	575mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Tecnimede España Ind. Fca., S.A.	Metamizol Tecnigen	metamizol	575mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Teva Pharma S.L.U.,	Metamizol Ratiopharm	metamizol	575mg	Kapsułka	Podanie doustne
Hiszpania	Teva Pharma S.L.U.,	Metamizol Teva-Ratiopharm	metamizol	575mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Pensa	metamizol	575mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Pensa Pharma	metamizol	575mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.	Metamizol Viatris	metamizol	575mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne