C/2024/7476

30.12.2024

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Novembro de 2024 para 30 de Novembro de 2024

(Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE [1], do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE [2] ou do Artigo 5.º do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho [3])

(C/2024/7476)

— **Concessão, manutenção ou alteração de uma autorização nacional de introdução no mercado**

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
22.11.2024	Metamizole	metamizole	Ver anexo	Ver anexo	25.11.2024

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

ANEXO

Lista de medicamentos e apresentações

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	+pharma Arzneimittel Gmbh	Metamizol +pharma	Metamizol	1 000mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Áustria	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	Metamizol	500mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Áustria	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Áustria	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Novakut	Metamizol	1 000mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Hcs Bvba	Metamizol Hcs	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável ou para perfusão	Utilização intramuscular| via intravenosa
Áustria	Kalceks	Metamizol Kalceks	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Áustria	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Áustria	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	Metamizol	500mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Bélgica	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	Metamizol	1 000mg/2ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Bélgica	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine I.M./I.V.	Metamizol	1 000mg/2ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa

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

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	Metamizol	500mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Bulgária	Adipharm Ead	Аналгин Макс	Metamizol	1 000mg	Pó efervescente	Via oral
Bulgária	Adipharm Ead	Фрешалгин	Metamizol	500mg	Pó efervescente	Via oral
Bulgária	Adipharm Ead	Спазмоблок Д	Metamizol, pitofenona	500mg/ml, 5mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Bulgária	Adipharm Ead	Бенлек Експрес	Metamizol, tiamina, cafeína	500mg, 37,61mg, 50mg	Pó para solução oral	Via oral
Bulgária	Adipharm Ead	Дро Спаз Комплекс	Drotaverina, metamizol, cafeína	40mg, 400mg, 60mg	Pó para solução oral em saqueta	Via oral
Bulgária	Adipharm Ead	Спазмоблок	Metamizol, pitofenona	500mg, 5mg	Pó para solução oral em saqueta	Via oral
Bulgária	Adipharm Ead	Бенлек	Tiamina, metamizol, cafeína	38,75mg, 500mg, 50mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	Adipharm Ead	Спазмоблок	Pitofenona, fenepiverínio, metamizol	5mg, 0,1mg, 500mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	Adipharm Ead	Фрешалгин	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	Bausch Health Ireland Limited	Амизолмет	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Bulgária	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Bulgária	Chemax Pharma Ltd	Диалгин За Деца	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Bulgária	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	Metamizol	1 000mg	Pó para solução oral	Via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	Metamizol	500mg	Pó para solução oral	Via oral
Bulgária	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Джуниор	Metamizol	250mg	Pó para solução oral	Via oral
Bulgária	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Експрес	Metamizol, cafeína	500mg, 50mg	Pó para solução oral	Via oral
Bulgária	Danhson-Bg	Омалгин	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular
Bulgária	Danhson-Bg	Спазмофарм	Pitofenona, fenepiverínio, metamizol	4mg/2ml,0,04mg/2ml, 1 000mg/2ml	Solução injetável	Via intramuscular
Bulgária	Danhson-Bg	Омалгин Форте	Tiamina, metamizol, cafeína	38,75mg, 500mg, 50mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	Danhson-Bg	Омалгин	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Bulgária	Danhson-Bg	Мигренол	Metamizol, paracetamol, fenobarbital, cafeína, codeína	150mg, 300mg, 15mg, 50mg, 10mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	Danhson-Bg	Омалгин	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	Generica Ood	Генералгин	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	Hexal Ag	Hexalgin	Metamizol	500mg	Solução oral	Via oral
Bulgária	Inbiotech Ltd	Ангетоп	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	Kalceks	Метамизол Калцекс	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Bulgária	Kupro94	Меалгин	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Bulgária	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Хексалгин За Деца	Metamizol	500mg	Solução oral	Via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Sopharma Ad	Спазмалгон	Pitofenona, fenepiverínio, metamizol	4mg/2ml, 0,04mg/2ml, 1 000mg/2ml	Solução injetável	Via intramuscular
Bulgária	Sopharma Ad	Аналгин	Metamizol	1 000mg/2ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Bulgária	Sopharma Ad	Аналгин Хин	Metamizol	250mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Sopharma Ad	Темпалгин	Metamizol, triacetonamina	500mg,20mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Sopharma Ad	Аналгин	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Bulgária	Sopharma Ad	Аналгин За Деца	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Bulgária	Sopharma Ad	Аналгин	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	Sopharma Ad	Паракофдал	Metamizol, paracetamol, cafeína, codeína	300mg, 200mg, 30mg, 20mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	Teva Pharma Ead	Беналгин Рапид	Metamizol, tiamina, cafeína	500mg, 37,61mg, 50mg	Pó para solução oral	Via oral
Bulgária	Teva Pharma Ead	Беналгин	Tiamina, metamizol, cafeína	38,75mg, 500mg, 50mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	Teva Pharma Ead	Проалгин	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	Teva Pharma Ead	Седалгин-Нео	Metamizol, paracetamol, fenobarbital, cafeína, codeína	150mg, 300mg, 15mg, 50mg, 10mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	Teva Pharma Ead	Спазмалгон	Pitofenona, fenepiverínio, metamizol	5mg, 0,1mg, 500mg	Comprimido	Via oral
Croácia	Alkaloid D.O.O.	Alkagin	Metamizol	0,5g/ml	Solução injetável ou para perfusão	Utilização intramuscular| via intravenosa

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Croácia	Bausch Health Ireland Limited	Metamizolnatrij Hidrat Bausch Health	Metamizol	500mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Pliva Hrvatska D.O.O.	Analgin	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
República Checa	Auxilto Healthcare S.R.O.	Metamizol Auxilto	Metamizol	500mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Bausch Health Ireland Limited	Emitazem	Metamizol	500mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Bb Pharma A.S.	Analgin	Pitofenona, fenepiverínio, metamizol	2mg/ml, 0,02mg/ml, 500mg/ml	Solução injetável	Via intravenosa
República Checa	Kalceks	Metamizole Kalceks	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
República Checa	Krka, D.D., Novo Mesto	Algominal	Metamizol	500mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Medreg S.R.O.	Metamizol Medreg	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
República Checa	Noridem Enterprises Ltd	Metamizole Noridem	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável ou para perfusão	Utilização intramuscular| via intravenosa
República Checa	Opella Healthcare Czech S.R.O	Novalgin	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
República Checa	Opella Healthcare Czech S.R.O	Novalgin	Metamizol	500mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
República Checa	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
República Checa	Teva B.V	Metamizol Teva	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
República Checa	Teva Czech Industries S.R.O	Algifen Neo	Metamizol, pitofenona	500mg/ml, 5mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/7476/oj
JO C de 30.12.2024

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Zentiva, K.S.	Afexil	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Via intravenosa
República Checa	Zentiva, K.S.	Afexil	Metamizol	500mg	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Zentiva, K.S.	Algifen	Metamizol, pitofenona, fenpiverínio	527mg, 5,25mg, 0,1mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon 500	Metamizol	500mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon Tropfen	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Alemanha	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Alemanha	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	Metamizol	500mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Tropfen	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Alemanha	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	Metamizol	50mg/ml	Xarope	Via oral
Alemanha	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	Metamizol	0,3g	Supositório	Via retal
Alemanha	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	Metamizol	1g	Supositório	Via retal
Alemanha	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Für Erwachsene	Metamizol	1g	Supositório	Via retal
Alemanha	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Für Kinder	Metamizol	0,3g	Supositório	Via retal
Alemanha	Abanta Pharma Gmbh	Analgin	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Abz-Pharma Gmbh	Novaminsulfon	Metamizol	50g/100ml	Gotas orais, solução	Via oral
Alemanha	Abz-Pharma Gmbh	Metamizole Abz	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Aliud Pharma Gmbh	Metamizol Al	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Alemanha	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	Metamizol	1 000mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Alemanha	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	Metamizol	1 000mg	Supositório	Via retal
Alemanha	Carinopharm Gmbh	Analgin Ampullen	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Alemanha	Hameln Pharma Gmbh	Metamizol Hameln	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Alemanha	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Hexal Ag	Metamizol Hexal	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Alemanha	Hexal Ag	Metamizol Hexal	Metamizol	500mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal Ag	Metamizol Hexal	Metamizol	500mg/ml	Solução oral	Via oral
Alemanha	Kalceks	Metamizol Kalceks	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	Metamizol	1g/2ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon--Ratiopharm	Metamizol	2 500mg/5ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Metamizol Ratiopharm	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Stadapharm Gmbh	Metamizol Stada	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Alemanha	Tad Pharma Gmbh	Metamizol Tad	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável ou para perfusão	Utilização intramuscular| via intravenosa
Alemanha	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Injekt Lichtenstein	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Alemanha	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	Metamizol	500mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Alemanha	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	Metamizol	1g	Supositório	Via retal
Alemanha	Zentiva Pharma Gmbh	Metamizol Zentiva	Metamizol	500mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Zentiva Pharma Gmbh	Metamizol Zentiva	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Goodwill Pharma Nyrt.	Metapyrin	Metamizol	500mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Kalceks	Metamizole Kalceks	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Hungria	Magnapharm Hungary Kft	Algozone	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Metamizol Meditop	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Complex	Drotaverina, metamizol, cafeína	20mg, 200mg, 30mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Complex	Drotaverina, metamizol, cafeína	40mg, 400mg, 60mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Dolo	Metamizol	250mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Forte	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Naturland Magyarország Kft.	Analgetica Fono Viii.	Metamizol, cafeína	450mg, 50mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Fono Vii.	Metamizol, cafeína	0,5g, 0,05g	Supositório	Via retal
Hungria	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Forte Fono Vii.	Metamizol, cafeína, codeína	0,9g, 0,05g, 0,02873g	Supositório	Via retal
Hungria	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	Metamizol	100mg	Supositório	Via retal
Hungria	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	Metamizol	200mg	Supositório	Via retal

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

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Noridem Enterprises Ltd	Metamizol Noridem	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável ou para perfusão	Utilização intramuscular| via intravenosa
Hungria	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin	Metamizol	1g/2ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Hungria	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin Neo	Metamizol	500mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Opella Healthcare Commercial Kft.	Quarelin	Drotaverina, metamizol, cafeína	40mg, 400mg, 60mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	Metamizol	1g/2ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Hungria	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Parma Produkt Kft	Analgetica Fono Viii.	Metamizol, cafeína	450mg, 50mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Parma Produkt Kft	Analgeticum Fono Viii	Metamizol, cafeína	500mg, 50mg	Supositório	Via retal
Hungria	Parma Produkt Kft	Analgeticum Forte Fono Viii	Codeína, metamizol, cafeína	30mg, 900mg, 50mg	Supositório	Via retal
Hungria	Parma Produkt Kft	Metamizoli Fonoviii. Parma	Metamizol	100mg	Supositório	Via retal
Hungria	Parma Produkt Kft	Metamizoli Fonoviii. Parma	Metamizol	200mg	Supositório	Via retal
Hungria	Stada Arzneimittel Ag	Dolosped	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin Neo	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina	Metamizol	1 000mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Zentiva, K.S.	Nofebran	Metamizol	500mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Abc Farmaceutici S.P.A.	Metamizolo Sodico Abc	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Itália	Opella Healthcare Italy S.R.L.	Novalgina	Metamizol	1g/2ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Itália	Opella Healthcare Italy S.R.L.	Novalgina	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Itália	So.Se.Pharm S.R.L.	Piralgin	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Letónia	Actavis Group Ptc Ehf.	Spasmalgon	Pitofenona, fenepiverínio, metamizol	5mg, 0,1mg, 500mg	Comprimido	Via oral
Letónia	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Letónia	Sopharma Ad	Analgin	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Letónia	Sopharma Ad	Tempalgin	Metamizol, triacetonamina	500mg, 20mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Sopharma Ad	Analgin	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Lituânia	Bausch Health Ireland Limited	Metamizole Sodium Bausch Health	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Lituânia	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa

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

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	Metamizol	1g/2ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Lituânia	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Lituânia	Sopharma Ad	Analgin	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Lituânia	Sopharma Ad	Analgin	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Luxemburgo	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine I.M./I.V.	Metamizol	1 000mg/2ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Luxemburgo	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	Metamizol	500mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Países Baixos	Allgen Pharmaceuticals & Generics Bv	Dolamizol	Metamizol	250mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Allgen Pharmaceuticals & Generics Bv	Dolamizol	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Kalceks	Metamizol Kalceks	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Polónia	Adamed Pharma S.A.	Vemonis Intense	Drotaverina, metamizol, cafeína	40mg, 400mg, 60mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Adamed Pharma S.A.	Vemonis Ultra	Drotaverina, metamizol, cafeína	80mg, 400mg, 60mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Aristo Pharma Sp. Z O.O.	Axonalgin	Metamizol	1 000mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Bausch Health Ireland Limited	Pyreoxing	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Bausch Health Ireland Limited	Pyreox	Metamizol	500mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Chemax Pharma Ltd	Dialginum	Metamizol	500mg	Pó para solução oral em saqueta	Via oral
Polónia	Chemax Pharma Ltd	Dialginum	Metamizol	1 000mg	Pó para solução oral em saqueta	Via oral
Polónia	Dr. Max Pharma S.R.O.	Metamizol Dr. Max	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Fresenius Kabi Polska Sp. Z O.O.	Metamizole Kabi	Metamizol	1 000mg	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Polónia	Kalceks	Metamizole Kalceks	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Polónia	Promedo Pharma Products Gmbh	Metamizol Promedo	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Solinea Sp. Z O.O. Sp. K.	Benlek	Metamizol, tiamina, cafeína	500mg, 38,75mg, 50mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Spasmalgon	Pitofenona, fenepiverínio, metamizol	2mg/ml, 0,02mg/ml, 500mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular
Polónia	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Re-Algin	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Metamizol-Sf	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Polónia	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Pyretolek	Metamizol	500mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Wrocławskie Zakłady Zielarskie «herbapol» S.A.	Scopolan Compositum	Metamizol, hioscina	250mg, 10mg	Comprimido revestido	Via oral
Polónia	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgin	Metamizol	1g/2ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Polónia	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Max	Metamizol	1 000mg	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Plus	Drotaverina, metamizol, cafeína	40mg, 400mg, 60mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Ból I Gorączka	Metamizol	500mg	Granulado para solução oral	Via oral
Polónia	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgin	Metamizol	25mg	Gotas orais, solução	Via oral
Polónia	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Zentiva, K.S.	Pixalzina	Metamizol	500mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	Metamizol	1 000mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.	Nolotil	Metamizol	2000mg/5ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Portugal	Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.	Nolotil	Metamizol	575mg	Cápsula	Via oral
Portugal	Faes Farma Portugal, S.A.	Metamizol Vitória	Metamizol	575mg	Cápsula	Via oral
Portugal	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Metamizol Basi	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Portugal	Sidefarma - Sociedade Industrial De Expansão Farmacêutica, S.A.	Dolocalma	Metamizol	575mg	Cápsula	Via oral
Portugal	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Magnésico Tolife	Metamizol	575mg	Cápsula	Via oral
Roménia	Antibiotice Sa	Novocalmin	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Antibiotice Sa	Piafen	Pitofenona, metamizol, fenpipramida	5mg, 500mg, 0,1mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Antibiotice Sa	Novocalmin	Metamizol	300mg	Supositório	Via retal
Roménia	Arena Group S.A	Sintocalmin	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Bioeel Manufacturing S.R.L.	Alvotor	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Roménia	Chemax Pharma Ltd	Algostop	Metamizol	1 000mg	Pó para solução oral em saqueta	Via oral
Roménia	Chemax Pharma Ltd	Algostop	Metamizol	500mg	Pó para solução oral em saqueta	Via oral
Roménia	Farmacom Sa	Metamizol	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Gemax Pharma S.R.O.	Metamizol Gemax Pharma	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Kalceks	Metamizol Kalceks	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Roménia	Labormed Pharma S.A.	Algozone	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Laropharm Srl	Alindor	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Opella Healthcare Romania Srl	Quarelin	Drotaverina, metamizol, cafeína	40mg, 400mg, 60mg	Comprimido	Via oral
Roménia	S.C. Sanosan S.R.L.	Metamizol Sodic Sanosan	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Roménia	S.C. Santa S.A.	Algiotop	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Sc Centrofarm Sa	Centralgin	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Sc Sintofarm Sa	Centralgin	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Sopharma Ad	Metamizol Sodic Sopharma	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Roménia	Stada Arzneimittel Ag	Locamin	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Roménia	Tis Farmaceutic Sa	Tisalgin	Metamizol	300mg	Supositório	Via retal
Roménia	Zentiva S.A.	Algifen	Metamizol, pitofenona, fenpiverínio	2,5g/5ml, 0,01g/5ml, 0g/5ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Zentiva S.A.	Algocalmin	Metamizol	0,525g/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Roménia	Zentiva S.A.	Algifen	Metamizol, pitofenona, fenpiverínio	500mg, 5mg, 0,1mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Zentiva S.A.	Algocalmin	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Zentiva, K.S.	Algocalmin	Metamizol	500mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Zentiva, K.S.	Algocalmin	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Eslováquia	Bausch Health Ireland Limited	Emitazem	Metamizol	500mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Bb Pharma A.S.	Analgin Inj	Metamizol, pitofenona, fenpiverínio	500mg/ml, 2mg/ml, 0,02mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Eslováquia	Kalceks	Metamizole Kalceks	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Eslováquia	Medreg S.R.O.	Metamizol Medreg	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Eslováquia	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Novalgin	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Eslováquia	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Novalgin	Metamizol	500mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Quarelin	Drotaverina, metamizol, cafeína	40mg, 400mg, 60mg	Comprimido	Via oral
Eslováquia	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Eslováquia	Stada Arzneimittel Ag	Metamistad	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Eslováquia	Teva B.V	Algifen Neo	Pitofenona, metamizol	5mg/ml, 500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Teva B.V	Metamizol Teva	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Eslováquia	Zentiva, K.S.	Nofebran	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Via intravenosa
Eslováquia	Zentiva, K.S.	Nofebran	Metamizol	500mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Zentiva, K.S.	Algifen	Metamizol, pitofenona, fenpiverínio	500mg, 5,25mg, 0,1mg	Comprimido	Via oral
Eslovénia	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Eslovénia	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Eslovénia	Kalceks	Natrijev Metamizolat Kalceks	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Eslovénia	Krka, D.D., Novo Mesto	Natrijev Metamizolat Krka	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável ou para perfusão	Utilização intramuscular| via intravenosa
Eslovénia	Krka, D.D., Novo Mesto	Algominal	Metamizol	500mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Eslovénia	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	Metamizol	500mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Ababor Pharmaceuticals, S.L.	Metamizol Ababor	Metamizol	575mg	Cápsula	Via oral
Espanha	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Turbet	Metamizol	1 000mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Metamizol Aristo	Metamizol	575mg	Cápsula	Via oral
Espanha	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável ou para perfusão	Utilização intramuscular| via intravenosa

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	Metamizol	575mg	Cápsula	Via oral
Espanha	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Metamizol Aiko Farmacéutica	Metamizol	575mg	Cápsula	Via oral
Espanha	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Metamizol Vir	Metamizol	575mg	Cápsula	Via oral
Espanha	Kalceks	Metamizol Kalceks	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Espanha	Kern Pharma, S.L.	Metamizol Kern Pharma	Metamizol	575mg	Cápsula	Via oral
Espanha	Laboratorio Stada, S.L.	Metamizol Stada	Metamizol	575mg	Cápsula	Via oral
Espanha	Laboratorios Alter, S.A.	Metamizol Alter	Metamizol	575mg	Cápsula	Via oral
Espanha	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Metamizol Basi	Metamizol	500mg/ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Espanha	Laboratorios Cinfa S.A.	Metamizol Cinfa	Metamizol	575mg	Cápsula	Via oral
Espanha	Laboratorios Combix, S.L.U.	Metamizol Combix	Metamizol	575mg	Cápsula	Via oral
Espanha	Laboratorios Ern, S.A.	Metalgial	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Espanha	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	Metamizol	2g/5ml	Solução injetável ou para perfusão	Utilização intramuscular| via intravenosa | oral use
Espanha	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	Metamizol	575mg	Cápsula	Via oral
Espanha	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	Metamizol	500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Espanha	Mabo-Farma, S.A	Algi-Mabo	Metamizol	2g	Solução injetável ou para perfusão	Utilização intramuscular| via intravenosa | oral use

Estado-membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI/substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Mabo-Farma, S.A	Algi-Mabo	Metamizol	500mg	Cápsula	Via oral
Espanha	Mabo-Farma, S.A	Metamizol Mabo	Metamizol	575mg	Cápsula	Via oral
Espanha	Opella Healthcare Spain, S.L	Buscopresc Compositum	Metamizol, hioscina	2,5g/5ml, 0,02g/5ml	Solução injetável	Utilização intramuscular| via intravenosa
Espanha	Tarbis Farma, S.L.	Metamizol Tarbis	Metamizol	575mg	Cápsula	Via oral
Espanha	Tecnimede España Ind. Fca., S.A.	Metamizol Tecnigen	Metamizol	575mg	Cápsula	Via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U.,	Metamizol Ratiopharm	Metamizol	575mg	Cápsula	Via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U.,	Metamizol Teva--Ratiopharm	Metamizol	575mg	Cápsula	Via oral
Espanha	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Pensa	Metamizol	575mg	Cápsula	Via oral
Espanha	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Pensa Pharma	Metamizol	575mg	Cápsula	Via oral
Espanha	Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.	Metamizol Viatris	Metamizol	575mg	Cápsula	Via oral

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