C/2024/7476

30.12.2024

Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 noiembrie 2024 până la 30 noiembrie 2024

(Deciziile luate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/83/CE [1], al articolului 38 din Directiva 2001/82/CE [2] sau al Articolul 5 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului [3])

(C/2024/7476)

— **Emiterea, prelungirea sau modificarea unei autorizații naționale de introducere pe piață**

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
22.11.2024	Metamizole	metamizole	A se vedea anexa	A se vedea anexa	25.11.2024

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

ANEXA

Lista de medicamente și forme de prezentare

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de comercializare	Denumirea produsului	DCI/substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	+pharma Arzneimittel Gmbh	Metamizol +pharma	metamizol	1 000mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Austria	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Austria	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Austria	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Novakut	metamizol	1 000mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Hcs Bvba	Metamizol Hcs	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă/ perfuzabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Austria	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Austria	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Austria	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Belgia	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	1 000mg/2ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Belgia	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine I.M./I.V.	metamizol	1 000mg/2ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă

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

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de comercializare	Denumirea produsului	DCI/substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Bulgaria	Adipharm Ead	Аналгин Макс	metamizol	1 000mg	Pulbere efervescentă	Administrare orală
Bulgaria	Adipharm Ead	Фрешалгин	metamizol	500mg	Pulbere efervescentă	Administrare orală
Bulgaria	Adipharm Ead	Спазмоблок Д	metamizol, pitofenonă	500mg/ml, 5mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Bulgaria	Adipharm Ead	Бенлек Експрес	metamizol, tiamină, cafeină	500mg, 37,61mg, 50mg	Pulbere pentru soluție orală	Administrare orală
Bulgaria	Adipharm Ead	Дро Спаз Комплекс	drotaverină, metamizol, cafeină	40mg, 400mg, 60mg	Pulbere pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Bulgaria	Adipharm Ead	Спазмоблок	metamizol, pitofenonă	500mg, 5mg	Pulbere pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Bulgaria	Adipharm Ead	Бенлек	tiamină, metamizol, cafeină	38,75mg, 500mg, 50mg	Comprimat	Administrare orală
Bulgaria	Adipharm Ead	Спазмоблок	pitofenonă, fenpiverinium, metamizol	5mg, 0,1mg, 500mg	Comprimat	Administrare orală
Bulgaria	Adipharm Ead	Фрешалгин	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Bulgaria	Bausch Health Ireland Limited	Амизолмет	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин За Деца	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizol	1 000mg	Pulbere pentru soluție orală	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de comercializare	Denumirea produsului	DCI/substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizol	500mg	Pulbere pentru soluție orală	Administrare orală
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Джуниор	metamizol	250mg	Pulbere pentru soluție orală	Administrare orală
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Експрес	metamizol, cafeină	500mg, 50mg	Pulbere pentru soluție orală	Administrare orală
Bulgaria	Danhson-Bg	Омалгин	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Bulgaria	Danhson-Bg	Спазмофарм	pitofenonă, fenpiverinium, metamizol	4mg/2ml,0,04mg/2ml, 1 000mg/2ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Bulgaria	Danhson-Bg	Омалгин Форте	tiamină, metamizol, cafeină	38,75mg, 500mg, 50mg	Comprimat	Administrare orală
Bulgaria	Danhson-Bg	Омалгин	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Bulgaria	Danhson-Bg	Мигренол	metamizol, paracetamol, fenobarbital, cafeină, codeină	150mg, 300mg, 15mg, 50mg, 10mg	Comprimat	Administrare orală
Bulgaria	Danhson-Bg	Омалгин	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Bulgaria	Generica Ood	Генералгин	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Bulgaria	Hexal Ag	Hexalgin	metamizol	500mg	Soluție orală	Administrare orală
Bulgaria	Inbiotech Ltd	Ангетоп	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Bulgaria	Kalceks	Метамизол Калцекс	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Bulgaria	Kupro94	Меалгин	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Bulgaria	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Хексалгин За Деца	metamizol	500mg	Soluție orală	Administrare orală

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

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de comercializare	Denumirea produsului	DCI/substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Bulgaria	Sopharma Ad	Спазмалгон	pitofenonă, fenpiverinium, metamizol	4mg/2ml, 0,04mg/2ml, 1 000mg/2ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Bulgaria	Sopharma Ad	Аналгин	metamizol	1 000mg/2ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Bulgaria	Sopharma Ad	Аналгин Хин	metamizol	250mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	Sopharma Ad	Темпалгин	metamizol, triacetonamină	500mg,20mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	Sopharma Ad	Аналгин	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Bulgaria	Sopharma Ad	Аналгин За Деца	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Bulgaria	Sopharma Ad	Аналгин	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Bulgaria	Sopharma Ad	Паракофдал	metamizol, paracetamol, cafeină, codeină	300mg, 200mg, 30mg, 20mg	Comprimat	Administrare orală
Bulgaria	Teva Pharma Ead	Беналгин Рапид	metamizol, tiamină, cafeină	500mg, 37,61mg, 50mg	Pulbere pentru soluție orală	Administrare orală
Bulgaria	Teva Pharma Ead	Беналгин	tiamină, metamizol, cafeină	38,75mg, 500mg, 50mg	Comprimat	Administrare orală
Bulgaria	Teva Pharma Ead	Проалгин	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Bulgaria	Teva Pharma Ead	Седалгин-Нео	metamizol, paracetamol, fenobarbital, cafeină, codeină	150mg, 300mg, 15mg, 50mg, 10mg	Comprimat	Administrare orală
Bulgaria	Teva Pharma Ead	Спазмалгон	pitofenonă, fenpiverinium, metamizol	5mg, 0,1mg, 500mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Croația	Alkaloid D.O.O.	Alkagin	metamizol	0,5g/ml	Soluție injectabilă/ perfuzabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de comercializare	Denumirea produsului	DCI/substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Croația	Bausch Health Ireland Limited	Metamizolnatrij Hidrat Bausch Health	metamizol	500mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Croația	Pliva Hrvatska D.O.O.	Analgin	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă	Auxilto Healthcare S.R.O.	Metamizol Auxilto	metamizol	500mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Bausch Health Ireland Limited	Emitazem	metamizol	500mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Bb Pharma A.S.	Analgin	pitofenonă, fenpiverinium, metamizol	2mg/ml, 0,02mg/ml, 500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Republica Cehă	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Republica Cehă	Krka, D.D., Novo Mesto	Algominal	metamizol	500mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Medreg S.R.O.	Metamizol Medreg	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă	Noridem Enterprises Ltd	Metamizole Noridem	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă/ perfuzabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Republica Cehă	Opella Healthcare Czech S.R.O	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Republica Cehă	Opella Healthcare Czech S.R.O	Novalgin	metamizol	500mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Republica Cehă	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă	Teva B.V	Metamizol Teva	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă	Teva Czech Industries S.R.O	Algifen Neo	metamizol, pitofenonă	500mg/ml, 5mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală

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

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de comercializare	Denumirea produsului	DCI/substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	Zentiva, K.S.	Afexil	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Republica Cehă	Zentiva, K.S.	Afexil	metamizol	500mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Zentiva, K.S.	Algifen	metamizol, pitofenonă, fenpiverinium	527mg, 5,25mg, 0,1mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon 500	metamizol	500mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon Tropfen	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Germania	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Germania	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Tropfen	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Germania	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	50mg/ml	Sirop	Administrare orală
Germania	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	0,3g	Supozitor	Administrare rectală
Germania	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	1g	Supozitor	Administrare rectală
Germania	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Für Erwachsene	metamizol	1g	Supozitor	Administrare rectală
Germania	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Für Kinder	metamizol	0,3g	Supozitor	Administrare rectală
Germania	Abanta Pharma Gmbh	Analgin	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Abz-Pharma Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	50g/100ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Germania	Abz-Pharma Gmbh	Metamizole Abz	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de comercializare	Denumirea produsului	DCI/substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Aliud Pharma Gmbh	Metamizol Al	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Germania	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	1 000mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Germania	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	metamizol	1 000mg	Supozitor	Administrare rectală
Germania	Carinopharm Gmbh	Analgin Ampullen	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Germania	Hameln Pharma Gmbh	Metamizol Hameln	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Germania	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Germania	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Germania	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizol	500mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizol	500mg/ml	Soluție orală	Administrare orală
Germania	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Germania	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	1g/2ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă

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

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de comercializare	Denumirea produsului	DCI/substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon-Ratiopharm	metamizol	2 500mg/5ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Germania	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Germania	Ratiopharm Gmbh	Metamizol Ratiopharm	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Stadapharm Gmbh	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Germania	Tad Pharma Gmbh	Metamizol Tad	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă/ perfuzabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Germania	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Injekt Lichtenstein	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Germania	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizol	500mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Germania	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizol	1g	Supozitor	Administrare rectală
Germania	Zentiva Pharma Gmbh	Metamizol Zentiva	metamizol	500mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Zentiva Pharma Gmbh	Metamizol Zentiva	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de comercializare	Denumirea produsului	DCI/substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	Goodwill Pharma Nyrt.	Metapyrin	metamizol	500mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Ungaria	Magnapharm Hungary Kft	Algozone	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Ungaria	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Metamizol Meditop	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Ungaria	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Ungaria	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Complex	drotaverină, metamizol, cafeină	20mg, 200mg, 30mg	Comprimat	Administrare orală
Ungaria	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Complex	drotaverină, metamizol, cafeină	40mg, 400mg, 60mg	Comprimat	Administrare orală
Ungaria	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Dolo	metamizol	250mg	Comprimat	Administrare orală
Ungaria	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Forte	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Ungaria	Naturland Magyarország Kft.	Analgetica Fono Viii.	metamizol, cafeină	450mg, 50mg	Comprimat	Administrare orală
Ungaria	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Fono Vii.	metamizol, cafeină	0,5g, 0,05g	Supozitor	Administrare rectală
Ungaria	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Forte Fono Vii.	metamizol, cafeină, codeină	0,9g, 0,05g, 0,02873g	Supozitor	Administrare rectală
Ungaria	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	metamizol	100mg	Supozitor	Administrare rectală
Ungaria	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	metamizol	200mg	Supozitor	Administrare rectală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de comercializare	Denumirea produsului	DCI/substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	Noridem Enterprises Ltd	Metamizol Noridem	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă/ perfuzabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Ungaria	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin	metamizol	1g/2ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Ungaria	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin Neo	metamizol	500mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Ungaria	Opella Healthcare Commercial Kft.	Quarelin	drotaverină, metamizol, cafeină	40mg, 400mg, 60mg	Comprimat	Administrare orală
Ungaria	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	metamizol	1g/2ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Ungaria	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Ungaria	Parma Produkt Kft	Analgetica Fono Viii.	metamizol, cafeină	450mg, 50mg	Comprimat	Administrare orală
Ungaria	Parma Produkt Kft	Analgeticum Fono Viii	metamizol, cafeină	500mg, 50mg	Supozitor	Administrare rectală
Ungaria	Parma Produkt Kft	Analgeticum Forte Fono Viii	codeină, metamizol, cafeină	30mg, 900mg, 50mg	Supozitor	Administrare rectală
Ungaria	Parma Produkt Kft	Metamizoli Fonoviii. Parma	metamizol	100mg	Supozitor	Administrare rectală
Ungaria	Parma Produkt Kft	Metamizoli Fonoviii. Parma	metamizol	200mg	Supozitor	Administrare rectală
Ungaria	Stada Arzneimittel Ag	Dolosped	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Ungaria	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Ungaria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de comercializare	Denumirea produsului	DCI/substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin Neo	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Ungaria	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina	metamizol	1 000mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizol	500mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Abc Farmaceutici S.P.A.	Metamizolo Sodico Abc	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Italia	Opella Healthcare Italy S.R.L.	Novalgina	metamizol	1g/2ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Italia	Opella Healthcare Italy S.R.L.	Novalgina	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Italia	So.Se.Pharm S.R.L.	Piralgin	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Letonia	Actavis Group Ptc Ehf.	Spasmalgon	pitofenonă, fenpiverinium, metamizol	5mg, 0,1mg, 500mg	Comprimat	Administrare orală
Letonia	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Letonia	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Letonia	Sopharma Ad	Tempalgin	metamizol, triacetonamină	500mg, 20mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Lituania	Bausch Health Ireland Limited	Metamizole Sodium Bausch Health	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Lituania	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de comercializare	Denumirea produsului	DCI/substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Lituania	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	metamizol	1g/2ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Lituania	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Lituania	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Lituania	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Luxemburg	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine I.M./I.V.	metamizol	1 000mg/2ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Luxemburg	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Olanda	Allgen Pharmaceuticals & Generics Bv	Dolamizol	metamizol	250mg	Comprimat	Administrare orală
Olanda	Allgen Pharmaceuticals & Generics Bv	Dolamizol	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Olanda	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Polonia	Adamed Pharma S.A.	Vemonis Intense	drotaverină, metamizol, cafeină	40mg, 400mg, 60mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Adamed Pharma S.A.	Vemonis Ultra	drotaverină, metamizol, cafeină	80mg, 400mg, 60mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Aristo Pharma Sp. Z O.O.	Axonalgin	metamizol	1 000mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Bausch Health Ireland Limited	Pyreoxing	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de comercializare	Denumirea produsului	DCI/substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	Bausch Health Ireland Limited	Pyreox	metamizol	500mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Chemax Pharma Ltd	Dialginum	metamizol	500mg	Pulbere pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Polonia	Chemax Pharma Ltd	Dialginum	metamizol	1 000mg	Pulbere pentru soluție orală în plic	Administrare orală
Polonia	Dr. Max Pharma S.R.O.	Metamizol Dr. Max	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Polonia	Fresenius Kabi Polska Sp. Z O.O.	Metamizole Kabi	metamizol	1 000mg	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Polonia	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Polonia	Promedo Pharma Products Gmbh	Metamizol Promedo	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Polonia	Solinea Sp. Z O.O. Sp. K.	Benlek	metamizol, tiamină, cafeină	500mg, 38,75mg, 50mg	Comprimat	Administrare orală
Polonia	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Spasmalgon	pitofenonă, fenpiverinium, metamizol	2mg/ml, 0,02mg/ml, 500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Polonia	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Re-Algin	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Polonia	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Metamizol-Sf	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Polonia	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Pyretolek	metamizol	500mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Wrocławskie Zakłady Zielarskie „herbapol” S.A.	Scopolan Compositum	metamizol, hioscină	250mg, 10mg	Drajeu	Administrare orală
Polonia	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgin	metamizol	1g/2ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Polonia	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Max	metamizol	1 000mg	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de comercializare	Denumirea produsului	DCI/substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Plus	drotaverină, metamizol, cafeină	40mg, 400mg, 60mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Ból I Gorączka	metamizol	500mg	Granule pentru soluție orală	Administrare orală
Polonia	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgin	metamizol	25mg	Picături orale, soluție	Administrare orală
Polonia	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Polonia	Zentiva, K.S.	Pixalzina	metamizol	500mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	1 000mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.	Nolotil	metamizol	2000mg/5ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Portugalia	Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.	Nolotil	metamizol	575mg	Capsule	Administrare orală
Portugalia	Faes Farma Portugal, S.A.	Metamizol Vitória	metamizol	575mg	Capsulă	Administrare orală
Portugalia	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Metamizol Basi	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Portugalia	Sidefarma - Sociedade Industrial De Expansão Farmacêutica, S.A.	Dolocalma	metamizol	575mg	Capsulă	Administrare orală
Portugalia	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Magnésico Tolife	metamizol	575mg	Capsulă	Administrare orală
România	Antibiotice Sa	Novocalmin	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
România	Antibiotice Sa	Piafen	pitofenonă, metamizol, fenpipramidă	5mg, 500mg, 0,1mg	Comprimat	Administrare orală
România	Antibiotice Sa	Novocalmin	metamizol	300mg	Supozitor	Administrare rectală
România	Arena Group S.A	Sintocalmin	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de comercializare	Denumirea produsului	DCI/substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
România	Bioeel Manufacturing S.R.L.	Alvotor	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
România	Chemax Pharma Ltd	Algostop	metamizol	1 000mg	Pulbere pentru soluție orală în plic	Administrare orală
România	Chemax Pharma Ltd	Algostop	metamizol	500mg	Pulbere pentru soluție orală în plic	Administrare orală
România	Farmacom Sa	Metamizol	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
România	Gemax Pharma S.R.O.	Metamizol Gemax Pharma	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
România	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
România	Labormed Pharma S.A.	Algozone	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
România	Laropharm Srl	Alindor	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
România	Opella Healthcare Romania Srl	Quarelin	drotaverină, metamizol, cafeină	40mg, 400mg, 60mg	Comprimat	Administrare orală
România	S.C. Sanosan S.R.L.	Metamizol Sodic Sanosan	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
România	S.C. Santa S.A.	Algiotop	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
România	Sc Centrofarm Sa	Centralgin	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
România	Sc Sintofarm Sa	Centralgin	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
România	Sopharma Ad	Metamizol Sodic Sopharma	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
România	Stada Arzneimittel Ag	Locamin	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
România	Tis Farmaceutic Sa	Tisalgin	metamizol	300mg	Supozitor	Administrare rectală
România	Zentiva S.A.	Algifen	metamizol, pitofenonă, fenpiverinium	2,5g/5ml, 0,01g/5ml, 0g/5ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de comercializare	Denumirea produsului	DCI/substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
România	Zentiva S.A.	Algocalmin	metamizol	0,525g/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
România	Zentiva S.A.	Algifen	metamizol, pitofenonă, fenpiverinium	500mg, 5mg, 0,1mg	Comprimat	Administrare orală
România	Zentiva S.A.	Algocalmin	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
România	Zentiva, K.S.	Algocalmin	metamizol	500mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Zentiva, K.S.	Algocalmin	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Republica Slovacă	Bausch Health Ireland Limited	Emitazem	metamizol	500mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Bb Pharma A.S.	Analgin Inj	metamizol, pitofenonă, fenpiverinium	500mg/ml, 2mg/ml, 0,02mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Republica Slovacă	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Republica Slovacă	Medreg S.R.O.	Metamizol Medreg	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Slovacă	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Republica Slovacă	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Novalgin	metamizol	500mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Quarelin	drotaverină, metamizol, cafeină	40mg, 400mg, 60mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Slovacă	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Republica Slovacă	Stada Arzneimittel Ag	Metamistad	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Slovacă	Teva B.V	Algifen Neo	pitofenonă, metamizol	5mg/ml, 500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de comercializare	Denumirea produsului	DCI/substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Slovacă	Teva B.V	Metamizol Teva	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Slovacă	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Republica Slovacă	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizol	500mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Zentiva, K.S.	Algifen	metamizol, pitofenonă, fenpiverinium	500mg, 5,25mg, 0,1mg	Comprimat	Administrare orală
Slovenia	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Slovenia	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Slovenia	Kalceks	Natrijev Metamizolat Kalceks	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Slovenia	Krka, D.D., Novo Mesto	Natrijev Metamizolat Krka	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă/ perfuzabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Slovenia	Krka, D.D., Novo Mesto	Algominal	metamizol	500mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Slovenia	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Comprimat	Administrare orală
Spania	Ababor Pharmaceuticals, S.L.	Metamizol Ababor	metamizol	575mg	Capsulă	Administrare orală
Spania	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Turbet	metamizol	1 000mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Metamizol Aristo	metamizol	575mg	Capsulă	Administrare orală
Spania	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă/ perfuzabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă

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

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de comercializare	Denumirea produsului	DCI/substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	metamizol	575mg	Capsulă	Administrare orală
Spania	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Metamizol Aiko Farmacéutica	metamizol	575mg	Capsulă	Administrare orală
Spania	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Metamizol Vir	metamizol	575mg	Capsulă	Administrare orală
Spania	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Spania	Kern Pharma, S.L.	Metamizol Kern Pharma	metamizol	575mg	Capsulă	Administrare orală
Spania	Laboratorio Stada, S.L.	Metamizol Stada	metamizol	575mg	Capsulă	Administrare orală
Spania	Laboratorios Alter, S.A.	Metamizol Alter	metamizol	575mg	Capsulă	Administrare orală
Spania	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Metamizol Basi	metamizol	500mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Spania	Laboratorios Cinfa S.A.	Metamizol Cinfa	metamizol	575mg	Capsulă	Administrare orală
Spania	Laboratorios Combix, S.L.U.	Metamizol Combix	metamizol	575mg	Capsulă	Administrare orală
Spania	Laboratorios Ern, S.A.	Metalgial	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Spania	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizol	2g/5ml	Soluție injectabilă/ perfuzabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă | oral use
Spania	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizol	575mg	Capsule	Administrare orală
Spania	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizol	500mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Spania	Mabo-Farma, S.A	Algi-Mabo	metamizol	2g	Soluție injectabilă/ perfuzabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă | oral use

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de comercializare	Denumirea produsului	DCI/substanța activă	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	Mabo-Farma, S.A	Algi-Mabo	metamizol	500mg	Capsulă	Administrare orală
Spania	Mabo-Farma, S.A	Metamizol Mabo	metamizol	575mg	Capsulă	Administrare orală
Spania	Opella Healthcare Spain, S.L	Buscopresc Compositum	metamizol, hioscină	2,5g/5ml, 0,02g/5ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară | administrare intravenoasă
Spania	Tarbis Farma, S.L.	Metamizol Tarbis	metamizol	575mg	Capsulă	Administrare orală
Spania	Tecnimede España Ind. Fca., S.A.	Metamizol Tecnigen	metamizol	575mg	Capsulă	Administrare orală
Spania	Teva Pharma S.L.U.,	Metamizol Ratiopharm	metamizol	575mg	Capsule	Administrare orală
Spania	Teva Pharma S.L.U.,	Metamizol Teva-Ratiopharm	metamizol	575mg	Capsulă	Administrare orală
Spania	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Pensa	metamizol	575mg	Capsulă	Administrare orală
Spania	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Pensa Pharma	metamizol	575mg	Capsulă	Administrare orală
Spania	Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.	Metamizol Viatris	metamizol	575mg	Capsulă	Administrare orală

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