C/2024/7476

30.12.2024

Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. november 2024 do 30. november 2024

(Rozhodnutia prijaté v súlade s článkom 34 smernice 2001/83/ES [1], s článkom 38 smernice 2001/82/ES [2] alebo s Článok 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 [3])

(C/2024/7476)

— Udelenie, zachovanie alebo zmena vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh

Dátum rozhodnutia	Názov(-vy) lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
22.11.2024	Metamizole	metamizole	Pozri prílohu	Pozri prílohu	25.11.2024

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

PRÍLOHA

Zoznam liekov a liekových foriem

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/Liečivo	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Rakúsko	+pharma Arzneimittel Gmbh	Metamizol +pharma	metamizol	1 000mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Rakúsko	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Rakúsko	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Novakut	metamizol	1 000mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Hcs Bvba	Metamizol Hcs	metamizol	500mg/ml	Injekčný/infúzny roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Rakúsko	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Rakúsko	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Rakúsko	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Belgicko	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	1 000mg/2ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Belgicko	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine I.M./I.V.	metamizol	1 000mg/2ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/Liečivo	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Belgicko	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Bulharsko	Adipharm Ead	Аналгин Макс	metamizol	1 000mg	Šumivý prášok	Perorálne použitie
Bulharsko	Adipharm Ead	Фрешалгин	metamizol	500mg	Šumivý prášok	Perorálne použitie
Bulharsko	Adipharm Ead	Спазмоблок Д	metamizol, pitofenón	500mg/ml, 5mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Bulharsko	Adipharm Ead	Бенлек Експрес	metamizol, tiamín, kofeín	500mg, 37,61mg, 50mg	Prášok na perorálny roztok	Perorálne použitie
Bulharsko	Adipharm Ead	Дро Спаз Комплекс	drotaverín, metamizol, kofeín	40mg, 400mg, 60mg	Prášok na perorálny roztok vo vrecku	Perorálne použitie
Bulharsko	Adipharm Ead	Спазмоблок	metamizol, pitofenón	500mg, 5mg	Prášok na perorálny roztok vo vrecku	Perorálne použitie
Bulharsko	Adipharm Ead	Бенлек	tiamín, metamizol, kofeín	38,75mg, 500mg, 50mg	Tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Adipharm Ead	Спазмоблок	pitofenón, fenpiverínium, metamizol	5mg, 0,1mg, 500mg	Tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Adipharm Ead	Фрешалгин	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Bausch Health Ireland Limited	Амизолмет	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Bulharsko	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Bulharsko	Chemax Pharma Ltd	Диалгин За Деца	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Bulharsko	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizol	1 000mg	Prášok na perorálny roztok	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/Liečivo	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Bulharsko	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizol	500mg	Prášok na perorálny roztok	Perorálne použitie
Bulharsko	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Джуниор	metamizol	250mg	Prášok na perorálny roztok	Perorálne použitie
Bulharsko	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Експрес	metamizol, kofeín	500mg, 50mg	Prášok na perorálny roztok	Perorálne použitie
Bulharsko	Danhson-Bg	Омалгин	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Bulharsko	Danhson-Bg	Спазмофарм	pitofenón, fenpiverínium, metamizol	4mg/2ml,0,04mg/2ml, 1 000mg/2ml	injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Bulharsko	Danhson-Bg	Омалгин Форте	tiamín, metamizol, kofeín	38,75mg, 500mg, 50mg	Tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Danhson-Bg	Омалгин	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Bulharsko	Danhson-Bg	Мигренол	metamizol, paracetamol, fenobarbital, kofeín, kodeín	150mg, 300mg, 15mg, 50mg, 10mg	Tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Danhson-Bg	Омалгин	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Generica Ood	Генералгин	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Hexal Ag	Hexalgin	metamizol	500mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie
Bulharsko	Inbiotech Ltd	Ангетоп	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Kalceks	Метамизол Калцекс	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Bulharsko	Kupro94	Меалгин	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Bulharsko	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Хексалгин За Деца	metamizol	500mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/Liečivo	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Bulharsko	Sopharma Ad	Спазмалгон	pitofenón, fenpiverínium, metamizol	4mg/2ml, 0,04mg/2ml, 1 000mg/2ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Bulharsko	Sopharma Ad	Аналгин	metamizol	1 000mg/2ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Bulharsko	Sopharma Ad	Аналгин Хин	metamizol	250mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Sopharma Ad	Темпалгин	metamizol, triacetonamín	500mg,20mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Sopharma Ad	Аналгин	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Bulharsko	Sopharma Ad	Аналгин За Деца	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Bulharsko	Sopharma Ad	Аналгин	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Sopharma Ad	Паракофдал	metamizol, paracetamol, kofeín, kodeín	300mg, 200mg, 30mg, 20mg	Tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Teva Pharma Ead	Беналгин Рапид	metamizol, tiamín, kofeín	500mg, 37,61mg, 50mg	Prášok na perorálny roztok	Perorálne použitie
Bulharsko	Teva Pharma Ead	Беналгин	tiamín, metamizol, kofeín	38,75mg, 500mg, 50mg	Tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Teva Pharma Ead	Проалгин	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Teva Pharma Ead	Седалгин-Нео	metamizol, paracetamol, fenobarbital, kofeín, kodeín	150mg, 300mg, 15mg, 50mg, 10mg	Tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Teva Pharma Ead	Спазмалгон	pitofenón, fenpiverínium, metamizol	5mg, 0,1mg, 500mg	Tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Alkaloid D.O.O.	Alkagin	metamizol	0,5g/ml	Injekčný/infúzny roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/Liečivo	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Chorvátsko	Bausch Health Ireland Limited	Metamizolnatrij Hidrat Bausch Health	metamizol	500mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Chorvátsko	Pliva Hrvatska D.O.O.	Analgin	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Auxilto Healthcare S.R.O.	Metamizol Auxilto	metamizol	500mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Bausch Health Ireland Limited	Emitazem	metamizol	500mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Bb Pharma A.S.	Analgin	pitofenón, fenpiverínium, metamizol	2mg/ml, 0,02mg/ml, 500mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Česká republika	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Česká republika	Krka, D.D., Novo Mesto	Algominal	metamizol	500mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Medreg S.R.O.	Metamizol Medreg	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Noridem Enterprises Ltd	Metamizole Noridem	metamizol	500mg/ml	Injekčný/infúzny roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Česká republika	Opella Healthcare Czech S.R.O	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Česká republika	Opella Healthcare Czech S.R.O	Novalgin	metamizol	500mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Česká republika	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Teva B.V	Metamizol Teva	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Teva Czech Industries S.R.O	Algifen Neo	metamizol, pitofenón	500mg/ml, 5mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/Liečivo	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Česká republika	Zentiva, K.S.	Afexil	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Česká republika	Zentiva, K.S.	Afexil	metamizol	500mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Zentiva, K.S.	Algifen	metamizol, pitofenón, fenpiverínium	527mg, 5,25mg, 0,1mg	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon 500	metamizol	500mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon Tropfen	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Nemecko	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Nemecko	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Tropfen	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Nemecko	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	50mg/ml	Sirup	Perorálne použitie
Nemecko	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	0,3g	Čapík	Rektálne použitie
Nemecko	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	1g	Čapík	Rektálne použitie
Nemecko	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Für Erwachsene	metamizol	1g	Čapík	Rektálne použitie
Nemecko	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Für Kinder	metamizol	0,3g	Čapík	Rektálne použitie
Nemecko	Abanta Pharma Gmbh	Analgin	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Abz-Pharma Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	50g/100ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Nemecko	Abz-Pharma Gmbh	Metamizole Abz	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/Liečivo	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Nemecko	Aliud Pharma Gmbh	Metamizol Al	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Nemecko	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	1 000mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Nemecko	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	metamizol	1 000mg	Čapík	Rektálne použitie
Nemecko	Carinopharm Gmbh	Analgin Ampullen	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Nemecko	Hameln Pharma Gmbh	Metamizol Hameln	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Nemecko	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Nemecko	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Nemecko	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizol	500mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizol	500mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie
Nemecko	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Nemecko	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	1g/2ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/Liečivo	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Nemecko	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon-Ratiopharm	metamizol	2 500mg/5ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Nemecko	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Nemecko	Ratiopharm Gmbh	Metamizol Ratiopharm	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Stadapharm Gmbh	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Nemecko	Tad Pharma Gmbh	Metamizol Tad	metamizol	500mg/ml	Injekčný/infúzny roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Nemecko	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Injekt Lichtenstein	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Nemecko	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizol	500mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Nemecko	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizol	1g	Čapík	Rektálne použitie
Nemecko	Zentiva Pharma Gmbh	Metamizol Zentiva	metamizol	500mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Zentiva Pharma Gmbh	Metamizol Zentiva	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Maďarsko	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Maďarsko	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/Liečivo	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Maďarsko	Goodwill Pharma Nyrt.	Metapyrin	metamizol	500mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Maďarsko	Magnapharm Hungary Kft	Algozone	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Metamizol Meditop	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Complex	drotaverín, metamizol, kofeín	20mg, 200mg, 30mg	Tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Complex	drotaverín, metamizol, kofeín	40mg, 400mg, 60mg	Tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Dolo	metamizol	250mg	Tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Forte	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Naturland Magyarország Kft.	Analgetica Fono Viii.	metamizol, kofeín	450mg, 50mg	Tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Fono Vii.	metamizol, kofeín	0,5g, 0,05g	Čapík	Rektálne použitie
Maďarsko	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Forte Fono Vii.	metamizol, kofeín, kodeín	0,9g, 0,05g, 0,02873g	Čapík	Rektálne použitie
Maďarsko	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	metamizol	100mg	Čapík	Rektálne použitie
Maďarsko	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	metamizol	200mg	Čapík	Rektálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/Liečivo	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Maďarsko	Noridem Enterprises Ltd	Metamizol Noridem	metamizol	500mg/ml	Injekčný/infúzny roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Maďarsko	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin	metamizol	1g/2ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Maďarsko	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin Neo	metamizol	500mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Opella Healthcare Commercial Kft.	Quarelin	drotaverín, metamizol, kofeín	40mg, 400mg, 60mg	Tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	metamizol	1g/2ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Maďarsko	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Parma Produkt Kft	Analgetica Fono Viii.	metamizol, kofeín	450mg, 50mg	Tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Parma Produkt Kft	Analgeticum Fono Viii	metamizol, kofeín	500mg, 50mg	Čapík	Rektálne použitie
Maďarsko	Parma Produkt Kft	Analgeticum Forte Fono Viii	kodeín, metamizol, kofeín	30mg, 900mg, 50mg	Čapík	Rektálne použitie
Maďarsko	Parma Produkt Kft	Metamizoli Fonoviii. Parma	metamizol	100mg	Čapík	Rektálne použitie
Maďarsko	Parma Produkt Kft	Metamizoli Fonoviii. Parma	metamizol	200mg	Čapík	Rektálne použitie
Maďarsko	Stada Arzneimittel Ag	Dolosped	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/Liečivo	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin Neo	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina	metamizol	1 000mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizol	500mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Abc Farmaceutici S.P.A.	Metamizolo Sodico Abc	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Taliansko	Opella Healthcare Italy S.R.L.	Novalgina	metamizol	1g/2ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Taliansko	Opella Healthcare Italy S.R.L.	Novalgina	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Taliansko	So.Se.Pharm S.R.L.	Piralgin	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Lotyšsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Spasmalgon	pitofenón, fenpiverínium, metamizol	5mg, 0,1mg, 500mg	Tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Lotyšsko	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Lotyšsko	Sopharma Ad	Tempalgin	metamizol, triacetonamín	500mg, 20mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Litva	Bausch Health Ireland Limited	Metamizole Sodium Bausch Health	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Litva	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie

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

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/Liečivo	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Litva	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	metamizol	1g/2ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Litva	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Litva	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Litva	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine I.M./I.V.	metamizol	1 000mg/2ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Luxembursko	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Holandsko	Allgen Pharmaceuticals & Generics Bv	Dolamizol	metamizol	250mg	Tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Allgen Pharmaceuticals & Generics Bv	Dolamizol	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Poľsko	Adamed Pharma S.A.	Vemonis Intense	drotaverín, metamizol, kofeín	40mg, 400mg, 60mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Adamed Pharma S.A.	Vemonis Ultra	drotaverín, metamizol, kofeín	80mg, 400mg, 60mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Aristo Pharma Sp. Z O.O.	Axonalgin	metamizol	1 000mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Bausch Health Ireland Limited	Pyreoxing	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/Liečivo	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Poľsko	Bausch Health Ireland Limited	Pyreox	metamizol	500mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Chemax Pharma Ltd	Dialginum	metamizol	500mg	Prášok na perorálny roztok vo vrecku	Perorálne použitie
Poľsko	Chemax Pharma Ltd	Dialginum	metamizol	1 000mg	Prášok na perorálny roztok vo vrecku	Perorálne použitie
Poľsko	Dr. Max Pharma S.R.O.	Metamizol Dr. Max	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Fresenius Kabi Polska Sp. Z O.O.	Metamizole Kabi	metamizol	1 000mg	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Poľsko	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Poľsko	Promedo Pharma Products Gmbh	Metamizol Promedo	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Solinea Sp. Z O.O. Sp. K.	Benlek	metamizol, tiamín, kofeín	500mg, 38,75mg, 50mg	Tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Spasmalgon	pitofenón, fenpiverínium, metamizol	2mg/ml, 0,02mg/ml, 500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Poľsko	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Re-Algin	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Metamizol-Sf	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Poľsko	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Pyretolek	metamizol	500mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Wrocławskie Zakłady Zielarskie „herbapol“ S.A.	Scopolan Compositum	metamizol, hyoscín	250mg, 10mg	Obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgin	metamizol	1g/2ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Poľsko	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Max	metamizol	1 000mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/Liečivo	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Poľsko	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Plus	drotaverín, metamizol, kofeín	40mg, 400mg, 60mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Ból I Gorączka	metamizol	500mg	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
Poľsko	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgin	metamizol	25mg	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Poľsko	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Zentiva, K.S.	Pixalzina	metamizol	500mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	1 000mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.	Nolotil	metamizol	2000mg/5ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Portugalsko	Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.	Nolotil	metamizol	575mg	Kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko	Faes Farma Portugal, S.A.	Metamizol Vitória	metamizol	575mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Metamizol Basi	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Portugalsko	Sidefarma - Sociedade Industrial De Expansão Farmacêutica, S.A.	Dolocalma	metamizol	575mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Magnésico Tolife	metamizol	575mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
România	Antibiotice Sa	Novocalmin	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
România	Antibiotice Sa	Piafen	pitofenón, metamizol, fenpipramid	5mg, 500mg, 0,1mg	Tableta	Perorálne použitie
România	Antibiotice Sa	Novocalmin	metamizol	300mg	Čapík	Rektálne použitie
România	Arena Group S.A	Sintocalmin	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/Liečivo	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
România	Bioeel Manufacturing S.R.L.	Alvotor	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
România	Chemax Pharma Ltd	Algostop	metamizol	1 000mg	Prášok na perorálny roztok vo vrecku	Perorálne použitie
România	Chemax Pharma Ltd	Algostop	metamizol	500mg	Prášok na perorálny roztok vo vrecku	Perorálne použitie
România	Farmacom Sa	Metamizol	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
România	Gemax Pharma S.R.O.	Metamizol Gemax Pharma	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
România	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
România	Labormed Pharma S.A.	Algozone	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
România	Laropharm Srl	Alindor	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
România	Opella Healthcare Romania Srl	Quarelin	drotaverín, metamizol, kofeín	40mg, 400mg, 60mg	Tableta	Perorálne použitie
România	S.C. Sanosan S.R.L.	Metamizol Sodic Sanosan	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
România	S.C. Santa S.A.	Algiotop	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
România	Sc Centrofarm Sa	Centralgin	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
România	Sc Sintofarm Sa	Centralgin	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
România	Sopharma Ad	Metamizol Sodic Sopharma	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
România	Stada Arzneimittel Ag	Locamin	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
România	Tis Farmaceutic Sa	Tisalgin	metamizol	300mg	Čapík	Rektálne použitie
România	Zentiva S.A.	Algifen	metamizol, pitofenón, fenpiverínium	2,5g/5ml, 0,01g/5ml, 0g/5ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/Liečivo	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
România	Zentiva S.A.	Algocalmin	metamizol	0,525g/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
România	Zentiva S.A.	Algifen	metamizol, pitofenón, fenpiverínium	500mg, 5mg, 0,1mg	Tableta	Perorálne použitie
România	Zentiva S.A.	Algocalmin	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
România	Zentiva, K.S.	Algocalmin	metamizol	500mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
România	Zentiva, K.S.	Algocalmin	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Slovenská republika	Bausch Health Ireland Limited	Emitazem	metamizol	500mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovenská republika	Bb Pharma A.S.	Analgin Inj	metamizol, pitofenón, fenpiverínium	500mg/ml, 2mg/ml, 0,02mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Slovenská republika	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Slovenská republika	Medreg S.R.O.	Metamizol Medreg	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Slovenská republika	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Slovenská republika	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Novalgin	metamizol	500mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovenská republika	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Quarelin	drotaverín, metamizol, kofeín	40mg, 400mg, 60mg	Tableta	Perorálne použitie
Slovenská republika	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Slovenská republika	Stada Arzneimittel Ag	Metamistad	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Slovenská republika	Teva B.V	Algifen Neo	pitofenón, metamizol	5mg/ml, 500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/Liečivo	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Slovenská republika	Teva B.V	Metamizol Teva	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Slovenská republika	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Slovenská republika	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizol	500mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovenská republika	Zentiva, K.S.	Algifen	metamizol, pitofenón, fenpiverínium	500mg, 5,25mg, 0,1mg	Tableta	Perorálne použitie
Slovinsko	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Slovinsko	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Slovinsko	Kalceks	Natrijev Metamizolat Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Slovinsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Natrijev Metamizolat Krka	metamizol	500mg/ml	Injekčný/infúzny roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Slovinsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Algominal	metamizol	500mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Slovinsko	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Slovinsko	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Ababor Pharmaceuticals, S.L.	Metamizol Ababor	metamizol	575mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Španielsko	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Turbet	metamizol	1 000mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Metamizol Aristo	metamizol	575mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Španielsko	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	metamizol	500mg/ml	Injekčný/infúzny roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/Liečivo	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Španielsko	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	metamizol	575mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Španielsko	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Metamizol Aiko Farmacéutica	metamizol	575mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Španielsko	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Metamizol Vir	metamizol	575mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Španielsko	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Španielsko	Kern Pharma, S.L.	Metamizol Kern Pharma	metamizol	575mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Španielsko	Laboratorio Stada, S.L.	Metamizol Stada	metamizol	575mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Španielsko	Laboratorios Alter, S.A.	Metamizol Alter	metamizol	575mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Španielsko	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Metamizol Basi	metamizol	500mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Španielsko	Laboratorios Cinfa S.A.	Metamizol Cinfa	metamizol	575mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Španielsko	Laboratorios Combix, S.L.U.	Metamizol Combix	metamizol	575mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Španielsko	Laboratorios Ern, S.A.	Metalgial	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Španielsko	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizol	2g/5ml	Injekčný/infúzny roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie | oral use
Španielsko	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizol	575mg	Kapsula	Perorálne použitie
Španielsko	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizol	500mg/ml	Perorálne roztokové kvapky	Perorálne použitie
Španielsko	Mabo-Farma, S.A	Algi-Mabo	metamizol	2g	Injekčný/infúzny roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie | oral use

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN/Liečivo	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Španielsko	Mabo-Farma, S.A	Algi-Mabo	metamizol	500mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Španielsko	Mabo-Farma, S.A	Metamizol Mabo	metamizol	575mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Španielsko	Opella Healthcare Spain, S.L	Buscopresc Compositum	metamizol, hyoscín	2,5g/5ml, 0,02g/5ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie | intravenózne použitie
Španielsko	Tarbis Farma, S.L.	Metamizol Tarbis	metamizol	575mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Španielsko	Tecnimede España Ind. Fca., S.A.	Metamizol Tecnigen	metamizol	575mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Španielsko	Teva Pharma S.L.U.,	Metamizol Ratiopharm	metamizol	575mg	Kapsula	Perorálne použitie
Španielsko	Teva Pharma S.L.U.,	Metamizol Teva-Ratiopharm	metamizol	575mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Španielsko	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Pensa	metamizol	575mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Španielsko	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Pensa Pharma	metamizol	575mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Španielsko	Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.	Metamizol Viatris	metamizol	575mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

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