C/2024/7476

30.12.2024

Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. november 2024 do 30. november 2024

(Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES [1], člena 38 Direktive 2001/82/ES [2] ali Člen 5 Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta [3])

(C/2024/7476)

— **Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
22.11.2024	Metamizole	metamizole	Glej Prilogo	Glej Prilogo	25.11.2024

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

PRILOGA

Seznam zdravil in oblik

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/Učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	+pharma Arzneimittel Gmbh	Metamizol +pharma	metamizol	1 000mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Avstrija	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Avstrija	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Novakut	metamizol	1 000mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Hcs Bvba	Metamizol Hcs	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje/ infundiranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Avstrija	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Avstrija	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Avstrija	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Belgija	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	1 000mg/2ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Belgija	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine I.M./I.V.	metamizol	1 000mg/2ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba

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

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/Učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Belgija	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Bolgarija	Adipharm Ead	Аналгин Макс	metamizol	1 000mg	Šumeči prašek	Peroralna uporaba
Bolgarija	Adipharm Ead	Фрешалгин	metamizol	500mg	Šumeči prašek	Peroralna uporaba
Bolgarija	Adipharm Ead	Спазмоблок Д	metamizol, pitofenon	500mg/ml, 5mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Bolgarija	Adipharm Ead	Бенлек Експрес	metamizol, tiamin, kofein	500mg, 37,61mg, 50mg	Prašek za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Bolgarija	Adipharm Ead	Дро Спаз Комплекс	drotaverin, metamizol, kofein	40mg, 400mg, 60mg	Prašek za peroralno raztopino v vrečici	Peroralna uporaba
Bolgarija	Adipharm Ead	Спазмоблок	metamizol, pitofenon	500mg, 5mg	Prašek za peroralno raztopino v vrečici	Peroralna uporaba
Bolgarija	Adipharm Ead	Бенлек	tiamin, metamizol, kofein	38,75mg, 500mg, 50mg	Tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Adipharm Ead	Спазмоблок	pitofenon, fenpiverinij, metamizol	5mg, 0,1mg, 500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Adipharm Ead	Фрешалгин	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Bausch Health Ireland Limited	Амизолмет	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Bolgarija	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Bolgarija	Chemax Pharma Ltd	Диалгин За Деца	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Bolgarija	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizol	1 000mg	Prašek za peroralno raztopino	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/Učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Bolgarija	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizol	500mg	Prašek za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Bolgarija	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Джуниор	metamizol	250mg	Prašek za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Bolgarija	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Експрес	metamizol, kofein	500mg, 50mg	Prašek za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Bolgarija	Danhson-Bg	Омалгин	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba
Bolgarija	Danhson-Bg	Спазмофарм	pitofenon, fenpiverinij, metamizol	4mg/2ml,0,04mg/2ml, 1 000mg/2ml	Raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba
Bolgarija	Danhson-Bg	Омалгин Форте	tiamin, metamizol, kofein	38,75mg, 500mg, 50mg	Tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Danhson-Bg	Омалгин	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Bolgarija	Danhson-Bg	Мигренол	metamizol, paracetamol, fenobarbital, kofein, kodein	150mg, 300mg, 15mg, 50mg, 10mg	Tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Danhson-Bg	Омалгин	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Generica Ood	Генералгин	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Hexal Ag	Hexalgin	metamizol	500mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba
Bolgarija	Inbiotech Ltd	Ангетоп	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Kalceks	Метамизол Калцекс	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Bolgarija	Kupro94	Меалгин	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Bolgarija	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Хексалгин За Деца	metamizol	500mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/Učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Bolgarija	Sopharma Ad	Спазмалгон	pitofenon, fenpiverinij, metamizol	4mg/2ml, 0,04mg/2ml, 1 000mg/2ml	Raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba
Bolgarija	Sopharma Ad	Аналгин	metamizol	1 000mg/2ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Bolgarija	Sopharma Ad	Аналгин Хин	metamizol	250mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Sopharma Ad	Темпалгин	metamizol, triacetonamin	500mg,20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Sopharma Ad	Аналгин	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Bolgarija	Sopharma Ad	Аналгин За Деца	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Bolgarija	Sopharma Ad	Аналгин	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Sopharma Ad	Паракофдал	metamizol, paracetamol, kofein, kodein	300mg, 200mg, 30mg, 20mg	Tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Teva Pharma Ead	Беналгин Рапид	metamizol, tiamin, kofein	500mg, 37,61mg, 50mg	Prašek za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Bolgarija	Teva Pharma Ead	Беналгин	tiamin, metamizol, kofein	38,75mg, 500mg, 50mg	Tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Teva Pharma Ead	Проалгин	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Teva Pharma Ead	Седалгин-Нео	metamizol, paracetamol, fenobarbital, kofein, kodein	150mg, 300mg, 15mg, 50mg, 10mg	Tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Teva Pharma Ead	Спазмалгон	pitofenon, fenpiverinij, metamizol	5mg, 0,1mg, 500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Hrvaška	Alkaloid D.O.O.	Alkagin	metamizol	0,5g/ml	Raztopina za injiciranje/ infundiranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/Učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Hrvaška	Bausch Health Ireland Limited	Metamizolnatrij Hidrat Bausch Health	metamizol	500mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Hrvaška	Pliva Hrvatska D.O.O.	Analgin	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Češka	Auxilto Healthcare S.R.O.	Metamizol Auxilto	metamizol	500mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Češka	Bausch Health Ireland Limited	Emitazem	metamizol	500mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Češka	Bb Pharma A.S.	Analgin	pitofenon, fenpiverinij, metamizol	2mg/ml, 0,02mg/ml, 500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Češka	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Češka	Krka, D.D., Novo Mesto	Algominal	metamizol	500mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Češka	Medreg S.R.O.	Metamizol Medreg	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Češka	Noridem Enterprises Ltd	Metamizole Noridem	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje/ infundiranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Češka	Opella Healthcare Czech S.R.O	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Češka	Opella Healthcare Czech S.R.O	Novalgin	metamizol	500mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Češka	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Češka	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Češka	Teva B.V	Metamizol Teva	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Češka	Teva Czech Industries S.R.O	Algifen Neo	metamizol, pitofenon	500mg/ml, 5mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/Učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Češka	Zentiva, K.S.	Afexil	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Češka	Zentiva, K.S.	Afexil	metamizol	500mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Češka	Zentiva, K.S.	Algifen	metamizol, pitofenon, fenpiverinij	527mg, 5,25mg, 0,1mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon 500	metamizol	500mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon Tropfen	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Nemčija	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Nemčija	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Tropfen	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Nemčija	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	50mg/ml	Sirup	Peroralna uporaba
Nemčija	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	0,3g	Svečka	rektalna uporaba
Nemčija	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	1g	Svečka	rektalna uporaba
Nemčija	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Für Erwachsene	metamizol	1g	Svečka	rektalna uporaba
Nemčija	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Für Kinder	metamizol	0,3g	Svečka	rektalna uporaba
Nemčija	Abanta Pharma Gmbh	Analgin	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Abz-Pharma Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	50g/100ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Nemčija	Abz-Pharma Gmbh	Metamizole Abz	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/Učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	Aliud Pharma Gmbh	Metamizol Al	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Nemčija	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	1 000mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Nemčija	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	metamizol	1 000mg	Svečka	rektalna uporaba
Nemčija	Carinopharm Gmbh	Analgin Ampullen	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Nemčija	Hameln Pharma Gmbh	Metamizol Hameln	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Nemčija	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Nemčija	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Nemčija	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizol	500mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizol	500mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba
Nemčija	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Nemčija	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	1g/2ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/7476/oj
UL C, 30.12.2024

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/Učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon-Ratiopharm	metamizol	2 500mg/5ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Nemčija	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Nemčija	Ratiopharm Gmbh	Metamizol Ratiopharm	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Stadapharm Gmbh	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Nemčija	Tad Pharma Gmbh	Metamizol Tad	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje/ infundiranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Nemčija	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Injekt Lichtenstein	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Nemčija	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizol	500mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Nemčija	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizol	1g	Svečka	rektalna uporaba
Nemčija	Zentiva Pharma Gmbh	Metamizol Zentiva	metamizol	500mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Zentiva Pharma Gmbh	Metamizol Zentiva	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Madžarska	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Madžarska	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/Učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Madžarska	Goodwill Pharma Nyrt.	Metapyrin	metamizol	500mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Madžarska	Magnapharm Hungary Kft	Algozone	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Metamizol Meditop	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Complex	drotaverin, metamizol, kofein	20mg, 200mg, 30mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Complex	drotaverin, metamizol, kofein	40mg, 400mg, 60mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Dolo	metamizol	250mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Forte	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Naturland Magyarország Kft.	Analgetica Fono Viii.	metamizol, kofein	450mg, 50mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Fono Vii.	metamizol, kofein	0,5g, 0,05g	Svečka	rektalna uporaba
Madžarska	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Forte Fono Vii.	metamizol, kofein, kodein	0,9g, 0,05g, 0,02873g	Svečka	rektalna uporaba
Madžarska	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	metamizol	100mg	Svečka	rektalna uporaba
Madžarska	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	metamizol	200mg	Svečka	rektalna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/Učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Madžarska	Noridem Enterprises Ltd	Metamizol Noridem	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje/ infundiranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Madžarska	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin	metamizol	1g/2ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Madžarska	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin Neo	metamizol	500mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Opella Healthcare Commercial Kft.	Quarelin	drotaverin, metamizol, kofein	40mg, 400mg, 60mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	metamizol	1g/2ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Madžarska	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Parma Produkt Kft	Analgetica Fono Viii.	metamizol, kofein	450mg, 50mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Parma Produkt Kft	Analgeticum Fono Viii	metamizol, kofein	500mg, 50mg	Svečka	rektalna uporaba
Madžarska	Parma Produkt Kft	Analgeticum Forte Fono Viii	kodein, metamizol, kofein	30mg, 900mg, 50mg	Svečka	rektalna uporaba
Madžarska	Parma Produkt Kft	Metamizoli Fonoviii. Parma	metamizol	100mg	Svečka	rektalna uporaba
Madžarska	Parma Produkt Kft	Metamizoli Fonoviii. Parma	metamizol	200mg	Svečka	rektalna uporaba
Madžarska	Stada Arzneimittel Ag	Dolosped	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/Učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Madžarska	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin Neo	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina	metamizol	1 000mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizol	500mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Abc Farmaceutici S.P.A.	Metamizolo Sodico Abc	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Italija	Opella Healthcare Italy S.R.L.	Novalgina	metamizol	1g/2ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Italija	Opella Healthcare Italy S.R.L.	Novalgina	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Italija	So.Se.Pharm S.R.L.	Piralgin	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Latvija	Actavis Group Ptc Ehf.	Spasmalgon	pitofenon, fenpiverinij, metamizol	5mg, 0,1mg, 500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Latvija	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Latvija	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Latvija	Sopharma Ad	Tempalgin	metamizol, triacetonamin	500mg, 20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Latvija	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Litva	Bausch Health Ireland Limited	Metamizole Sodium Bausch Health	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Litva	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba

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

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/Učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Litva	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	metamizol	1g/2ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Litva	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Litva	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Litva	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine I.M./I.V.	metamizol	1 000mg/2ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Luksemburg	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Nizozemska	Allgen Pharmaceuticals & Generics Bv	Dolamizol	metamizol	250mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nizozemska	Allgen Pharmaceuticals & Generics Bv	Dolamizol	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nizozemska	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Poljska	Adamed Pharma S.A.	Vemonis Intense	drotaverin, metamizol, kofein	40mg, 400mg, 60mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Poljska	Adamed Pharma S.A.	Vemonis Ultra	drotaverin, metamizol, kofein	80mg, 400mg, 60mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Poljska	Aristo Pharma Sp. Z O.O.	Axonalgin	metamizol	1 000mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Poljska	Bausch Health Ireland Limited	Pyreoxing	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/Učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Poljska	Bausch Health Ireland Limited	Pyreox	metamizol	500mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Poljska	Chemax Pharma Ltd	Dialginum	metamizol	500mg	Prašek za peroralno raztopino v vrečici	Peroralna uporaba
Poljska	Chemax Pharma Ltd	Dialginum	metamizol	1 000mg	Prašek za peroralno raztopino v vrečici	Peroralna uporaba
Poljska	Dr. Max Pharma S.R.O.	Metamizol Dr. Max	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Poljska	Fresenius Kabi Polska Sp. Z O.O.	Metamizole Kabi	metamizol	1 000mg	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Poljska	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Poljska	Promedo Pharma Products Gmbh	Metamizol Promedo	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Poljska	Solinea Sp. Z O.O. Sp. K.	Benlek	metamizol, tiamin, kofein	500mg, 38,75mg, 50mg	Tableta	Peroralna uporaba
Poljska	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Spasmalgon	pitofenon, fenpiverinij, metamizol	2mg/ml, 0,02mg/ml, 500mg/ml	Raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba
Poljska	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Re-Algin	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Poljska	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Metamizol-Sf	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Poljska	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Pyretolek	metamizol	500mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Poljska	Wrocławskie Zakłady Zielarskie „herbapol“ S.A.	Scopolan Compositum	metamizol, hioscin	250mg, 10mg	Obložena tableta	Peroralna uporaba
Poljska	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgin	metamizol	1g/2ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Poljska	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Max	metamizol	1 000mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/Učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Poljska	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Plus	drotaverin, metamizol, kofein	40mg, 400mg, 60mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Poljska	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Ból I Gorączka	metamizol	500mg	Zrnca za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Poljska	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgin	metamizol	25mg	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Poljska	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Poljska	Zentiva, K.S.	Pixalzina	metamizol	500mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	1 000mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.	Nolotil	metamizol	2000mg/5ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Portugalska	Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.	Nolotil	metamizol	575mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Portugalska	Faes Farma Portugal, S.A.	Metamizol Vitória	metamizol	575mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Portugalska	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Metamizol Basi	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Portugalska	Sidefarma - Sociedade Industrial De Expansão Farmacêutica, S.A.	Dolocalma	metamizol	575mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Portugalska	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Magnésico Tolife	metamizol	575mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Romunija	Antibiotice Sa	Novocalmin	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Antibiotice Sa	Piafen	pitofenon, metamizol, fenpipramid	5mg, 500mg, 0,1mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Antibiotice Sa	Novocalmin	metamizol	300mg	Svečka	rektalna uporaba
Romunija	Arena Group S.A	Sintocalmin	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/Učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Romunija	Bioeel Manufacturing S.R.L.	Alvotor	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Romunija	Chemax Pharma Ltd	Algostop	metamizol	1 000mg	Prašek za peroralno raztopino v vrečici	Peroralna uporaba
Romunija	Chemax Pharma Ltd	Algostop	metamizol	500mg	Prašek za peroralno raztopino v vrečici	Peroralna uporaba
Romunija	Farmacom Sa	Metamizol	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Gemax Pharma S.R.O.	Metamizol Gemax Pharma	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Romunija	Labormed Pharma S.A.	Algozone	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Laropharm Srl	Alindor	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Opella Healthcare Romania Srl	Quarelin	drotaverin, metamizol, kofein	40mg, 400mg, 60mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	S.C. Sanosan S.R.L.	Metamizol Sodic Sanosan	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	S.C. Santa S.A.	Algiotop	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Sc Centrofarm Sa	Centralgin	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Sc Sintofarm Sa	Centralgin	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Sopharma Ad	Metamizol Sodic Sopharma	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Romunija	Stada Arzneimittel Ag	Locamin	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Romunija	Tis Farmaceutic Sa	Tisalgin	metamizol	300mg	Svečka	rektalna uporaba
Romunija	Zentiva S.A.	Algifen	metamizol, pitofenon, fenpiverinij	2,5g/5ml, 0,01g/5ml, 0g/5ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/Učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Romunija	Zentiva S.A.	Algocalmin	metamizol	0,525g/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Romunija	Zentiva S.A.	Algifen	metamizol, pitofenon, fenpiverinij	500mg, 5mg, 0,1mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Zentiva S.A.	Algocalmin	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Zentiva, K.S.	Algocalmin	metamizol	500mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Zentiva, K.S.	Algocalmin	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Slovaška	Bausch Health Ireland Limited	Emitazem	metamizol	500mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	Bb Pharma A.S.	Analgin Inj	metamizol, pitofenon, fenpiverinij	500mg/ml, 2mg/ml, 0,02mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Slovaška	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Slovaška	Medreg S.R.O.	Metamizol Medreg	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Slovaška	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Novalgin	metamizol	500mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Quarelin	drotaverin, metamizol, kofein	40mg, 400mg, 60mg	Tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Slovaška	Stada Arzneimittel Ag	Metamistad	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	Teva B.V	Algifen Neo	pitofenon, metamizol	5mg/ml, 500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/Učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Slovaška	Teva B.V	Metamizol Teva	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Slovaška	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizol	500mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	Zentiva, K.S.	Algifen	metamizol, pitofenon, fenpiverinij	500mg, 5,25mg, 0,1mg	Tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Slovenija	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	Kalceks	Natrijev Metamizolat Kalceks	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Slovenija	Krka, D.D., Novo Mesto	Natrijev Metamizolat Krka	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje/ infundiranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Slovenija	Krka, D.D., Novo Mesto	Algominal	metamizol	500mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Slovenija	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tableta	Peroralna uporaba
Španija	Ababor Pharmaceuticals, S.L.	Metamizol Ababor	metamizol	575mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Španija	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Turbet	metamizol	1 000mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Metamizol Aristo	metamizol	575mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Španija	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje/ infundiranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/Učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Španija	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	metamizol	575mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Španija	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Metamizol Aiko Farmacéutica	metamizol	575mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Španija	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Metamizol Vir	metamizol	575mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Španija	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Španija	Kern Pharma, S.L.	Metamizol Kern Pharma	metamizol	575mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Španija	Laboratorio Stada, S.L.	Metamizol Stada	metamizol	575mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Španija	Laboratorios Alter, S.A.	Metamizol Alter	metamizol	575mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Španija	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Metamizol Basi	metamizol	500mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Španija	Laboratorios Cinfa S.A.	Metamizol Cinfa	metamizol	575mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Španija	Laboratorios Combix, S.L.U.	Metamizol Combix	metamizol	575mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Španija	Laboratorios Ern, S.A.	Metalgial	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Španija	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizol	2g/5ml	Raztopina za injiciranje/ infundiranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba | oral use
Španija	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizol	575mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Španija	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizol	500mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Španija	Mabo-Farma, S.A	Algi-Mabo	metamizol	2g	Raztopina za injiciranje/ infundiranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba | oral use

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime proizvoda	Mednarodno nelastniško ime/Učinkovina	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Španija	Mabo-Farma, S.A	Algi-Mabo	metamizol	500mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Španija	Mabo-Farma, S.A	Metamizol Mabo	metamizol	575mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Španija	Opella Healthcare Spain, S.L	Buscopresc Compositum	metamizol, hioscin	2,5g/5ml, 0,02g/5ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba | intravenska uporaba
Španija	Tarbis Farma, S.L.	Metamizol Tarbis	metamizol	575mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Španija	Tecnimede España Ind. Fca., S.A.	Metamizol Tecnigen	metamizol	575mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Španija	Teva Pharma S.L.U.,	Metamizol Ratiopharm	metamizol	575mg	Kapsula	Peroralna uporaba
Španija	Teva Pharma S.L.U.,	Metamizol Teva-Ratiopharm	metamizol	575mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Španija	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Pensa	metamizol	575mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Španija	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Pensa Pharma	metamizol	575mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Španija	Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.	Metamizol Viatris	metamizol	575mg	Kapsula, trda	Peroralna uporaba

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