C/2024/7476

30.12.2024

Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 november 2024 t.o.m. 30 november 2024

(Beslut som antagits i enlighet med artikel 34 i direktiv 2001/83/EC ([1]), artikel 38 i direktiv 2001/82/EC ([2]) eller Artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ([3]))

(C/2024/7476)

— **Utfärdande, upprätthållande eller ändring av nationellt godkännande för försäljning**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	INN (internationell generisk benämning)	Innehavare av godkännandet för försäljning	Berörd medlemsstat	Datum för delgivning
22.11.2024	Metamizole	metamizole	Se bilaga	Se bilaga	25.11.2024

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

BILAGA

Förteckning över läkemedel och förpackningar

Medlemsstat i EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Österrike	+pharma Arzneimittel Gmbh	Metamizol +pharma	metamizol	1 000mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Österrike	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Österrike	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Österrike	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Österrike	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Österrike	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Novakut	metamizol	1 000mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Österrike	Hcs Bvba	Metamizol Hcs	metamizol	500mg/ml	Injektions-/ infusionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Österrike	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Österrike	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Österrike	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Österrike	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Belgien	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	1 000mg/2ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Belgien	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine I.M./I.V.	metamizol	1 000mg/2ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning

Medlemsstat i EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Belgien	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Bulgarien	Adipharm Ead	Аналгин Макс	metamizol	1 000mg	Bruspulver	Oral användning
Bulgarien	Adipharm Ead	Фрешалгин	metamizol	500mg	Bruspulver	Oral användning
Bulgarien	Adipharm Ead	Спазмоблок Д	metamizol, pitofenon	500mg/ml, 5mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Bulgarien	Adipharm Ead	Бенлек Експрес	metamizol, tiamin, koffein	500mg, 37,61mg, 50mg	Pulver till oral lösning	Oral användning
Bulgarien	Adipharm Ead	Дро Спаз Комплекс	drotaverin, metamizol, koffein	40mg, 400mg, 60mg	Pulver till oral lösning i dospåse	Oral användning
Bulgarien	Adipharm Ead	Спазмоблок	metamizol, pitofenon	500mg, 5mg	Pulver till oral lösning i dospåse	Oral användning
Bulgarien	Adipharm Ead	Бенлек	tiamin, metamizol, koffein	38,75mg, 500mg, 50mg	Tablett	Oral användning
Bulgarien	Adipharm Ead	Спазмоблок	pitofenon, fenpiverinium, metamizol	5mg, 0,1mg, 500mg	Tablett	Oral användning
Bulgarien	Adipharm Ead	Фрешалгин	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Bulgarien	Bausch Health Ireland Limited	Амизолмет	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Bulgarien	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Bulgarien	Chemax Pharma Ltd	Диалгин За Деца	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Bulgarien	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizol	1 000mg	Pulver till oral lösning	Oral användning

Medlemsstat i EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Bulgarien	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	metamizol	500mg	Pulver till oral lösning	Oral användning
Bulgarien	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Джуниор	metamizol	250mg	Pulver till oral lösning	Oral användning
Bulgarien	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Експрес	metamizol, koffein	500mg, 50mg	Pulver till oral lösning	Oral användning
Bulgarien	Danhson-Bg	Омалгин	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Bulgarien	Danhson-Bg	Спазмофарм	pitofenon, fenpiverinium, metamizol	4mg/2ml,0,04mg/2ml, 1 000mg/2ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Bulgarien	Danhson-Bg	Омалгин Форте	tiamin, metamizol, koffein	38,75mg, 500mg, 50mg	Tablett	Oral användning
Bulgarien	Danhson-Bg	Омалгин	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Bulgarien	Danhson-Bg	Мигренол	metamizol, paracetamol, fenobarbital, koffein, kodein	150mg, 300mg, 15mg, 50mg, 10mg	Tablett	Oral användning
Bulgarien	Danhson-Bg	Омалгин	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Bulgarien	Generica Ood	Генералгин	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Bulgarien	Hexal Ag	Hexalgin	metamizol	500mg	Oral lösning	Oral användning
Bulgarien	Inbiotech Ltd	Ангетоп	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Bulgarien	Kalceks	Метамизол Калцекс	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Bulgarien	Kupro94	Меалгин	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Bulgarien	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Хексалгин За Деца	metamizol	500mg	Oral lösning	Oral användning

Medlemsstat i EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Bulgarien	Sopharma Ad	Спазмалгон	pitofenon, fenpiverinium, metamizol	4mg/2ml, 0,04mg/2ml, 1 000mg/2ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Bulgarien	Sopharma Ad	Аналгин	metamizol	1 000mg/2ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Bulgarien	Sopharma Ad	Аналгин Хин	metamizol	250mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Bulgarien	Sopharma Ad	Темпалгин	metamizol, triacetonamin	500mg,20mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Bulgarien	Sopharma Ad	Аналгин	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Bulgarien	Sopharma Ad	Аналгин За Деца	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Bulgarien	Sopharma Ad	Аналгин	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Bulgarien	Sopharma Ad	Паракофдал	metamizol, paracetamol, koffein, kodein	300mg, 200mg, 30mg, 20mg	Tablett	Oral användning
Bulgarien	Teva Pharma Ead	Беналгин Рапид	metamizol, tiamin, koffein	500mg, 37,61mg, 50mg	Pulver till oral lösning	Oral användning
Bulgarien	Teva Pharma Ead	Беналгин	tiamin, metamizol, koffein	38,75mg, 500mg, 50mg	Tablett	Oral användning
Bulgarien	Teva Pharma Ead	Проалгин	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Bulgarien	Teva Pharma Ead	Седалгин-Нео	metamizol, paracetamol, fenobarbital, koffein, kodein	150mg, 300mg, 15mg, 50mg, 10mg	Tablett	Oral användning
Bulgarien	Teva Pharma Ead	Спазмалгон	pitofenon, fenpiverinium, metamizol	5mg, 0,1mg, 500mg	Tablett	Oral användning
Kroatien	Alkaloid D.O.O.	Alkagin	metamizol	0,5g/ml	Injektions-/ infusionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning

Medlemsstat i EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Kroatien	Bausch Health Ireland Limited	Metamizolnatrij Hidrat Bausch Health	metamizol	500mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Kroatien	Pliva Hrvatska D.O.O.	Analgin	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Tjeckien	Auxilto Healthcare S.R.O.	Metamizol Auxilto	metamizol	500mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien	Bausch Health Ireland Limited	Emitazem	metamizol	500mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien	Bb Pharma A.S.	Analgin	pitofenon, fenpiverinium, metamizol	2mg/ml, 0,02mg/ml, 500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tjeckien	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Tjeckien	Krka, D.D., Novo Mesto	Algominal	metamizol	500mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien	Medreg S.R.O.	Metamizol Medreg	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Tjeckien	Noridem Enterprises Ltd	Metamizole Noridem	metamizol	500mg/ml	Injektions-/ infusionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Tjeckien	Opella Healthcare Czech S.R.O	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Tjeckien	Opella Healthcare Czech S.R.O	Novalgin	metamizol	500mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Tjeckien	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Tjeckien	Teva B.V	Metamizol Teva	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Tjeckien	Teva Czech Industries S.R.O	Algifen Neo	metamizol, pitofenon	500mg/ml, 5mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning

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

Medlemsstat i EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tjeckien	Zentiva, K.S.	Afexil	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tjeckien	Zentiva, K.S.	Afexil	metamizol	500mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien	Zentiva, K.S.	Algifen	metamizol, pitofenon, fenpiverinium	527mg, 5,25mg, 0,1mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon 500	metamizol	500mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon Tropfen	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Tyskland	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Tyskland	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	500mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Tropfen	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Tyskland	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	50mg/ml	Sirap	Oral användning
Tyskland	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	0,3g	Suppositorium	Rektal användning
Tyskland	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	metamizol	1g	Suppositorium	Rektal användning
Tyskland	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Für Erwachsene	metamizol	1g	Suppositorium	Rektal användning
Tyskland	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Für Kinder	metamizol	0,3g	Suppositorium	Rektal användning
Tyskland	Abanta Pharma Gmbh	Analgin	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Abz-Pharma Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	50g/100ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Tyskland	Abz-Pharma Gmbh	Metamizole Abz	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat i EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tyskland	Aliud Pharma Gmbh	Metamizol Al	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Tyskland	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	1 000mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Tyskland	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	metamizol	1 000mg	Suppositorium	Rektal användning
Tyskland	Carinopharm Gmbh	Analgin Ampullen	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Tyskland	Hameln Pharma Gmbh	Metamizol Hameln	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Tyskland	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Tyskland	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Tyskland	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizol	500mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Hexal Ag	Metamizol Hexal	metamizol	500mg/ml	Oral lösning	Oral användning
Tyskland	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Tyskland	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	1g/2ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning

Medlemsstat i EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tyskland	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon-Ratiopharm	metamizol	2 500mg/5ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Tyskland	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Tyskland	Ratiopharm Gmbh	Metamizol Ratiopharm	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Stadapharm Gmbh	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Tyskland	Tad Pharma Gmbh	Metamizol Tad	metamizol	500mg/ml	Injektions-/ infusionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Tyskland	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Injekt Lichtenstein	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Tyskland	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizol	500mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Tyskland	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	metamizol	1g	Suppositorium	Rektal användning
Tyskland	Zentiva Pharma Gmbh	Metamizol Zentiva	metamizol	500mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Zentiva Pharma Gmbh	Metamizol Zentiva	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Ungern	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Ungern	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat i EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Ungern	Goodwill Pharma Nyrt.	Metapyrin	metamizol	500mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Ungern	Magnapharm Hungary Kft	Algozone	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Ungern	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Metamizol Meditop	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Ungern	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Ungern	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Complex	drotaverin, metamizol, koffein	20mg, 200mg, 30mg	Tablett	Oral användning
Ungern	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Complex	drotaverin, metamizol, koffein	40mg, 400mg, 60mg	Tablett	Oral användning
Ungern	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Dolo	metamizol	250mg	Tablett	Oral användning
Ungern	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Forte	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Ungern	Naturland Magyarország Kft.	Analgetica Fono Viii.	metamizol, koffein	450mg, 50mg	Tablett	Oral användning
Ungern	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Fono Vii.	metamizol, koffein	0,5g, 0,05g	Suppositorium	Rektal användning
Ungern	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Forte Fono Vii.	metamizol, koffein, kodein	0,9g, 0,05g, 0,02873g	Suppositorium	Rektal användning
Ungern	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	metamizol	100mg	Suppositorium	Rektal användning
Ungern	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	metamizol	200mg	Suppositorium	Rektal användning

Medlemsstat i EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Ungern	Noridem Enterprises Ltd	Metamizol Noridem	metamizol	500mg/ml	Injektions-/ infusionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Ungern	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin	metamizol	1g/2ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Ungern	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin Neo	metamizol	500mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Ungern	Opella Healthcare Commercial Kft.	Quarelin	drotaverin, metamizol, koffein	40mg, 400mg, 60mg	Tablett	Oral användning
Ungern	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	metamizol	1g/2ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Ungern	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Ungern	Parma Produkt Kft	Analgetica Fono Viii.	metamizol, koffein	450mg, 50mg	Tablett	Oral användning
Ungern	Parma Produkt Kft	Analgeticum Fono Viii	metamizol, koffein	500mg, 50mg	Suppositorium	Rektal användning
Ungern	Parma Produkt Kft	Analgeticum Forte Fono Viii	kodein, metamizol, koffein	30mg, 900mg, 50mg	Suppositorium	Rektal användning
Ungern	Parma Produkt Kft	Metamizoli Fonoviii. Parma	metamizol	100mg	Suppositorium	Rektal användning
Ungern	Parma Produkt Kft	Metamizoli Fonoviii. Parma	metamizol	200mg	Suppositorium	Rektal användning
Ungern	Stada Arzneimittel Ag	Dolosped	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Ungern	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Ungern	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat i EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Ungern	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin Neo	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Ungern	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina	metamizol	1 000mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizol	500mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Abc Farmaceutici S.P.A.	Metamizolo Sodico Abc	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Italien	Opella Healthcare Italy S.R.L.	Novalgina	metamizol	1g/2ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Italien	Opella Healthcare Italy S.R.L.	Novalgina	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Italien	So.Se.Pharm S.R.L.	Piralgin	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Lettland	Actavis Group Ptc Ehf.	Spasmalgon	pitofenon, fenpiverinium, metamizol	5mg, 0,1mg, 500mg	Tablett	Oral användning
Lettland	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Lettland	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Lettland	Sopharma Ad	Tempalgin	metamizol, triacetonamin	500mg, 20mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Lettland	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Litauen	Bausch Health Ireland Limited	Metamizole Sodium Bausch Health	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Litauen	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning

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

Medlemsstat i EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Litauen	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	metamizol	1g/2ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Litauen	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Litauen	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Litauen	Sopharma Ad	Analgin	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Luxemburg	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine I.M./I.V.	metamizol	1 000mg/2ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Luxemburg	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Nederländerna	Allgen Pharmaceuticals & Generics Bv	Dolamizol	metamizol	250mg	Tablett	Oral användning
Nederländerna	Allgen Pharmaceuticals & Generics Bv	Dolamizol	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Nederländerna	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Polen	Adamed Pharma S.A.	Vemonis Intense	drotaverin, metamizol, koffein	40mg, 400mg, 60mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	Adamed Pharma S.A.	Vemonis Ultra	drotaverin, metamizol, koffein	80mg, 400mg, 60mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	Aristo Pharma Sp. Z O.O.	Axonalgin	metamizol	1 000mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	Bausch Health Ireland Limited	Pyreoxing	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning

Medlemsstat i EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Polen	Bausch Health Ireland Limited	Pyreox	metamizol	500mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	Chemax Pharma Ltd	Dialginum	metamizol	500mg	Pulver till oral lösning i dospåse	Oral användning
Polen	Chemax Pharma Ltd	Dialginum	metamizol	1 000mg	Pulver till oral lösning i dospåse	Oral användning
Polen	Dr. Max Pharma S.R.O.	Metamizol Dr. Max	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Polen	Fresenius Kabi Polska Sp. Z O.O.	Metamizole Kabi	metamizol	1 000mg	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Polen	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Polen	Promedo Pharma Products Gmbh	Metamizol Promedo	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Polen	Solinea Sp. Z O.O. Sp. K.	Benlek	metamizol, tiamin, koffein	500mg, 38,75mg, 50mg	Tablett	Oral användning
Polen	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Spasmalgon	pitofenon, fenpiverinium, metamizol	2mg/ml, 0,02mg/ml, 500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Polen	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Re-Algin	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Polen	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Metamizol-Sf	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Polen	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Pyretolek	metamizol	500mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	Wrocławskie Zakłady Zielarskie ”herbapol” S.A.	Scopolan Compositum	metamizol, hyoscin	250mg, 10mg	Dragerad tablett	Oral användning
Polen	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgin	metamizol	1g/2ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Polen	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Max	metamizol	1 000mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Medlemsstat i EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Polen	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Plus	drotaverin, metamizol, koffein	40mg, 400mg, 60mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Ból I Gorączka	metamizol	500mg	Granulat till oral lösning	Oral användning
Polen	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgin	metamizol	25mg	Orala droppar, lösning	Oral användning
Polen	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Polen	Zentiva, K.S.	Pixalzina	metamizol	500mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	metamizol	1 000mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.	Nolotil	metamizol	2000mg/5ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Portugal	Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.	Nolotil	metamizol	575mg	Kapsel	Oral användning
Portugal	Faes Farma Portugal, S.A.	Metamizol Vitória	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral användning
Portugal	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Metamizol Basi	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Portugal	Sidefarma - Sociedade Industrial De Expansão Farmacêutica, S.A.	Dolocalma	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral användning
Portugal	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Magnésico Tolife	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral användning
Rumänien	Antibiotice Sa	Novocalmin	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	Antibiotice Sa	Piafen	pitofenon, metamizol, fenpipramid	5mg, 500mg, 0,1mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	Antibiotice Sa	Novocalmin	metamizol	300mg	Suppositorium	Rektal användning
Rumänien	Arena Group S.A	Sintocalmin	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat i EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Rumänien	Bioeel Manufacturing S.R.L.	Alvotor	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Rumänien	Chemax Pharma Ltd	Algostop	metamizol	1 000mg	Pulver till oral lösning i dospåse	Oral användning
Rumänien	Chemax Pharma Ltd	Algostop	metamizol	500mg	Pulver till oral lösning i dospåse	Oral användning
Rumänien	Farmacom Sa	Metamizol	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	Gemax Pharma S.R.O.	Metamizol Gemax Pharma	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Rumänien	Labormed Pharma S.A.	Algozone	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	Laropharm Srl	Alindor	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	Opella Healthcare Romania Srl	Quarelin	drotaverin, metamizol, koffein	40mg, 400mg, 60mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	S.C. Sanosan S.R.L.	Metamizol Sodic Sanosan	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	S.C. Santa S.A.	Algiotop	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	Sc Centrofarm Sa	Centralgin	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	Sc Sintofarm Sa	Centralgin	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	Sopharma Ad	Metamizol Sodic Sopharma	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Rumänien	Stada Arzneimittel Ag	Locamin	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Rumänien	Tis Farmaceutic Sa	Tisalgin	metamizol	300mg	Suppositorium	Rektal användning
Rumänien	Zentiva S.A.	Algifen	metamizol, pitofenon, fenpiverinium	2,5g/5ml, 0,01g/5ml, 0g/5ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning

Medlemsstat i EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Rumänien	Zentiva S.A.	Algocalmin	metamizol	0,525g/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Rumänien	Zentiva S.A.	Algifen	metamizol, pitofenon, fenpiverinium	500mg, 5mg, 0,1mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	Zentiva S.A.	Algocalmin	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	Zentiva, K.S.	Algocalmin	metamizol	500mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Rumänien	Zentiva, K.S.	Algocalmin	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Slovakien	Bausch Health Ireland Limited	Emitazem	metamizol	500mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien	Bb Pharma A.S.	Analgin Inj	metamizol, pitofenon, fenpiverinium	500mg/ml, 2mg/ml, 0,02mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Slovakien	Kalceks	Metamizole Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Slovakien	Medreg S.R.O.	Metamizol Medreg	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Slovakien	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Novalgin	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Slovakien	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Novalgin	metamizol	500mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Quarelin	drotaverin, metamizol, koffein	40mg, 400mg, 60mg	Tablett	Oral användning
Slovakien	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Slovakien	Stada Arzneimittel Ag	Metamistad	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Slovakien	Teva B.V	Algifen Neo	pitofenon, metamizol	5mg/ml, 500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning

Medlemsstat i EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Slovakien	Teva B.V	Metamizol Teva	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Slovakien	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Slovakien	Zentiva, K.S.	Nofebran	metamizol	500mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien	Zentiva, K.S.	Algifen	metamizol, pitofenon, fenpiverinium	500mg, 5,25mg, 0,1mg	Tablett	Oral användning
Slovenien	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Slovenien	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Slovenien	Kalceks	Natrijev Metamizolat Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Slovenien	Krka, D.D., Novo Mesto	Natrijev Metamizolat Krka	metamizol	500mg/ml	Injektions-/ infusionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Slovenien	Krka, D.D., Novo Mesto	Algominal	metamizol	500mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovenien	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Slovenien	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	metamizol	500mg	Tablett	Oral användning
Spanien	Ababor Pharmaceuticals, S.L.	Metamizol Ababor	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral användning
Spanien	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Turbet	metamizol	1 000mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Metamizol Aristo	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral användning
Spanien	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	metamizol	500mg/ml	Injektions-/ infusionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning

Medlemsstat i EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Spanien	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral användning
Spanien	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Metamizol Aiko Farmacéutica	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral användning
Spanien	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Metamizol Vir	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral användning
Spanien	Kalceks	Metamizol Kalceks	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Spanien	Kern Pharma, S.L.	Metamizol Kern Pharma	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral användning
Spanien	Laboratorio Stada, S.L.	Metamizol Stada	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral användning
Spanien	Laboratorios Alter, S.A.	Metamizol Alter	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral användning
Spanien	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Metamizol Basi	metamizol	500mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Spanien	Laboratorios Cinfa S.A.	Metamizol Cinfa	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral användning
Spanien	Laboratorios Combix, S.L.U.	Metamizol Combix	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral användning
Spanien	Laboratorios Ern, S.A.	Metalgial	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Spanien	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizol	2g/5ml	Injektions-/ infusionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning | oral use
Spanien	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizol	575mg	Kapsel	Oral användning
Spanien	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	metamizol	500mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Spanien	Mabo-Farma, S.A	Algi-Mabo	metamizol	2g	Injektions-/ infusionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning | oral use

Medlemsstat i EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	INN/aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Spanien	Mabo-Farma, S.A	Algi-Mabo	metamizol	500mg	Kapsel, hård	Oral användning
Spanien	Mabo-Farma, S.A	Metamizol Mabo	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral användning
Spanien	Opella Healthcare Spain, S.L	Buscopresc Compositum	metamizol, hyoscin	2,5g/5ml, 0,02g/5ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning | intravenös användning
Spanien	Tarbis Farma, S.L.	Metamizol Tarbis	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral användning
Spanien	Tecnimede España Ind. Fca., S.A.	Metamizol Tecnigen	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral användning
Spanien	Teva Pharma S.L.U.,	Metamizol Ratiopharm	metamizol	575mg	Kapsel	Oral användning
Spanien	Teva Pharma S.L.U.,	Metamizol Teva-Ratiopharm	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral användning
Spanien	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Pensa	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral användning
Spanien	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Pensa Pharma	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral användning
Spanien	Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.	Metamizol Viatris	metamizol	575mg	Kapsel, hård	Oral användning

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