



C/2024/7476

30.12.2024

Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 novembre 2024 au 30 novembre 2024

(décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/EC ⁽¹⁾, de l'article 38 de la directive 2001/82/EC ⁽²⁾ ou de l'article 5 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾)

(C/2024/7476)

— **Publication, maintien ou modification d'une autorisation de mise sur le marché**

Date de la décision	Nom(s) du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
22.11.2024	Metamizole	metamizole	Voir Annexe	Voir Annexe	25.11.2024

⁽¹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67, ELI: <https://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>.

⁽²⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1, ELI: <https://data.europa.eu/eli/dir/2001/82/oj>.

⁽³⁾ JO L 4 du 7.1.2019, p. 43, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.

Liste des médicaments et présentations

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	+pharma Arzneimittel Gmbh	Metamizol +pharma	métamizole	1 000mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Autriche	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	métamizole	500mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Autriche	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Autriche	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Novakut	métamizole	1 000mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Hcs Bvba	Metamizol Hcs	métamizole	500mg/ml	Solution injectable/ pour perfusion	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Autriche	Kalceks	Metamizol Kalceks	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Autriche	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Autriche	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	métamizole	500mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Opella Healthcare Austria Gmbh	Novalgin	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Belgique	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	métamizole	1 000mg/2ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Belgique	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine I.M./I.V.	métamizole	1 000mg/2ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Belgique	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	métamizole	500mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Bulgarie	Adipharm Ead	Аналгин Макс	métamizole	1 000mg	Poudre effervescente	Voie orale
Bulgarie	Adipharm Ead	Фрешалгин	métamizole	500mg	Poudre effervescente	Voie orale
Bulgarie	Adipharm Ead	Спазмоблок Д	métamizole, pitofénone	500mg/ml, 5mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Bulgarie	Adipharm Ead	Бенлек Експрес	métamizole, thiamine, caféine	500mg, 37,61mg, 50mg	Poudre pour solution buvable	Voie orale
Bulgarie	Adipharm Ead	Дро Спаз Комплекс	drotavérine, métamizole, caféine	40mg, 400mg, 60mg	Poudre pour solution buvable en sachet	Voie orale
Bulgarie	Adipharm Ead	Спазмоблок	métamizole, pitofénone	500mg, 5mg	Poudre pour solution buvable en sachet	Voie orale
Bulgarie	Adipharm Ead	Бенлек	thiamine, métamizole, caféine	38,75mg, 500mg, 50mg	Comprimé	Voie orale
Bulgarie	Adipharm Ead	Спазмоблок	pitofénone, fempivérinium, métamizole	5mg, 0,1mg, 500mg	Comprimé	Voie orale
Bulgarie	Adipharm Ead	Фрешалгин	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Bulgarie	Bausch Health Ireland Limited	Амизолмет	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Bulgarie	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Bulgarie	Chemax Pharma Ltd	Диалгин За Деца	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Bulgarie	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	métamizole	1 000mg	Poudre pour solution buvable	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Bulgarie	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	métamizole	500mg	Poudre pour solution buvable	Voie orale
Bulgarie	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Джуниор	métamizole	250mg	Poudre pour solution buvable	Voie orale
Bulgarie	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Експрес	métamizole, caféine	500mg, 50mg	Poudre pour solution buvable	Voie orale
Bulgarie	Danhson-Bg	Омалгин	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Bulgarie	Danhson-Bg	Спазмофарм	pitofénone, fempivérinium, métamizole	4mg/2ml, 0,04mg/2ml, 1 000mg/2ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Bulgarie	Danhson-Bg	Омалгин Форте	thiamine, métamizole, caféine	38,75mg, 500mg, 50mg	Comprimé	Voie orale
Bulgarie	Danhson-Bg	Омалгин	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Bulgarie	Danhson-Bg	Мигренол	métamizole, paracétamol, phénobarbital, caféine, codéine	150mg, 300mg, 15mg, 50mg, 10mg	Comprimé	Voie orale
Bulgarie	Danhson-Bg	Омалгин	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Bulgarie	Generica Ood	Генералгин	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Bulgarie	Hexal Ag	Hexalgin	métamizole	500mg	Solution buvable	Voie orale
Bulgarie	Inbiotech Ltd	Ангетоп	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Bulgarie	Kalceks	Метамизол Калцекс	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Bulgarie	Kupro94	Меалгин	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Bulgarie	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Хексалгин За Деца	métamizole	500mg	Solution buvable	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Bulgarie	Sopharma Ad	Спазмалгон	pitofénone, fénpivérinium, métamizole	4mg/2ml, 0,04mg/2ml, 1 000mg/2ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Bulgarie	Sopharma Ad	Аналгин	métamizole	1 000mg/2ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Bulgarie	Sopharma Ad	Аналгин Хин	métamizole	250mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	Sopharma Ad	Темпалгин	métamizole, triacétonamine	500mg,20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	Sopharma Ad	Аналгин	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Bulgarie	Sopharma Ad	Аналгин За Деца	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Bulgarie	Sopharma Ad	Аналгин	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Bulgarie	Sopharma Ad	Паракофдал	métamizole, paracétamol, caféine, codéine	300mg, 200mg, 30mg, 20mg	Comprimé	Voie orale
Bulgarie	Teva Pharma Ead	Беналгин Репид	métamizole, thiamine, caféine	500mg, 37,61mg, 50mg	Poudre pour solution buvable	Voie orale
Bulgarie	Teva Pharma Ead	Беналгин	thiamine, métamizole, caféine	38,75mg, 500mg, 50mg	Comprimé	Voie orale
Bulgarie	Teva Pharma Ead	Проалгин	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Bulgarie	Teva Pharma Ead	Седалгин-Нео	métamizole, paracétamol, phénobarbital, caféine, codéine	150mg, 300mg, 15mg, 50mg, 10mg	Comprimé	Voie orale
Bulgarie	Teva Pharma Ead	Спазмалгон	pitofénone, fénpivérinium, métamizole	5mg, 0,1mg, 500mg	Comprimé	Voie orale
Croatie	Alkaloid D.O.O.	Alkagin	métamizole	0,5g/ml	Solution injectable/ pour perfusion	Voie intramusculaire voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Croatie	Bausch Health Ireland Limited	Metamizolnatrij Hidrat Bausch Health	métamizole	500mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Croatie	Pliva Hrvatska D.O.O.	Analgin	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
République Tchèque	Auxilto Healthcare S.R.O.	Metamizol Auxilto	métamizole	500mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République Tchèque	Bausch Health Ireland Limited	Emitazem	métamizole	500mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République Tchèque	Bb Pharma A.S.	Analgin	pitofénone, fempivérinium, métamizole	2mg/ml, 0,02mg/ml, 500mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
République Tchèque	Kalceks	Metamizole Kalceks	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
République Tchèque	Krka, D.D., Novo Mesto	Algominol	métamizole	500mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République Tchèque	Medreg S.R.O.	Metamizol Medreg	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
République Tchèque	Noridem Enterprises Ltd	Metamizole Noridem	métamizole	500mg/ml	Solution injectable/ pour perfusion	Voie intramusculaire voie intraveineuse
République Tchèque	Opella Healthcare Czech S.R.O	Novalgin	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
République Tchèque	Opella Healthcare Czech S.R.O	Novalgin	métamizole	500mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République Tchèque	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
République Tchèque	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
République Tchèque	Teva B.V	Metamizol Teva	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
République Tchèque	Teva Czech Industries S.R.O	Algifen Neo	métamizole, pitofénone	500mg/ml, 5mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République Tchèque	Zentiva, K.S.	Afexil	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
République Tchèque	Zentiva, K.S.	Afexil	métamizole	500mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République Tchèque	Zentiva, K.S.	Algifen	métamizole, pitofénone, fempivérinium	527mg, 5,25mg, 0,1mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon 500	métamizole	500mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon Tropfen	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Allemagne	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Allemagne	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	métamizole	500mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Tropfen	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Allemagne	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	métamizole	50mg/ml	Sirop	Voie orale
Allemagne	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	métamizole	0,3g	Suppositoire	Voie rectale
Allemagne	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin	métamizole	1g	Suppositoire	Voie rectale
Allemagne	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Für Erwachsene	métamizole	1g	Suppositoire	Voie rectale
Allemagne	A. Nattermann & Cie. Gmbh	Novalgin Für Kinder	métamizole	0,3g	Suppositoire	Voie rectale
Allemagne	Abanta Pharma Gmbh	Analgin	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Abz-Pharma Gmbh	Novaminsulfon	métamizole	50g/100ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Allemagne	Abz-Pharma Gmbh	Metamizole Abz	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Aliud Pharma Gmbh	Metamizol Al	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Allemagne	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	métamizole	1 000mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Allemagne	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	métamizole	1 000mg	Suppositoire	Voie rectale
Allemagne	Carinopharm Gmbh	Analgin Ampullen	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Allemagne	Hameln Pharma Gmbh	Metamizol Hameln	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Allemagne	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Allemagne	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Hexal Ag	Metamizol Hexal	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Allemagne	Hexal Ag	Metamizol Hexal	métamizole	500mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Hexal Ag	Metamizol Hexal	métamizole	500mg/ml	Solution buvable	Voie orale
Allemagne	Kalceks	Metamizol Kalceks	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Allemagne	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	métamizole	1g/2ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon-Ratiopharm	métamizole	2 500mg/5ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Allemagne	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Allemagne	Ratiopharm Gmbh	Metamizol Ratiopharm	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Stadapharm Gmbh	Metamizol Stada	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Allemagne	Tad Pharma Gmbh	Metamizol Tad	métamizole	500mg/ml	Solution injectable/ pour perfusion	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Allemagne	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Injekt Lichtenstein	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Allemagne	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	métamizole	500mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Allemagne	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	métamizole	1g	Suppositoire	Voie rectale
Allemagne	Zentiva Pharma Gmbh	Metamizol Zentiva	métamizole	500mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Zentiva Pharma Gmbh	Metamizol Zentiva	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Hongrie	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Hongrie	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Hongrie	Goodwill Pharma Nyrt.	Metapyrin	métamizole	500mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Kalceks	Metamizole Kalceks	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Hongrie	Magnapharm Hungary Kft	Algozone	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Metamizol Meditop	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Complex	drotavérine, métamizole, caféine	20mg, 200mg, 30mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Complex	drotavérine, métamizole, caféine	40mg, 400mg, 60mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Dolo	métamizole	250mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl Forte	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie	Naturland Magyarország Kft.	Analgetica Fono Viii.	métamizole, caféine	450mg, 50mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Fono Vii.	métamizole, caféine	0,5g, 0,05g	Suppositoire	Voie rectale
Hongrie	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Forte Fono Vii.	métamizole, caféine, codéine	0,9g, 0,05g, 0,02873g	Suppositoire	Voie rectale
Hongrie	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	métamizole	100mg	Suppositoire	Voie rectale
Hongrie	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	métamizole	200mg	Suppositoire	Voie rectale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Hongrie	Noridem Enterprises Ltd	Metamizol Noridem	métamizole	500mg/ml	Solution injectable/ pour perfusion	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Hongrie	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin	métamizole	1g/2ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Hongrie	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin Neo	métamizole	500mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie	Opella Healthcare Commercial Kft.	Quarelin	drotavérine, métamizole, caféine	40mg, 400mg, 60mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	métamizole	1g/2ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Hongrie	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie	Parma Produkt Kft	Analgetica Fono Viii.	métamizole, caféine	450mg, 50mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie	Parma Produkt Kft	Analgeticum Fono Viii	métamizole, caféine	500mg, 50mg	Suppositoire	Voie rectale
Hongrie	Parma Produkt Kft	Analgeticum Forte Fono Viii	codéine, métamizole, caféine	30mg, 900mg, 50mg	Suppositoire	Voie rectale
Hongrie	Parma Produkt Kft	Metamizoli Fonoviii. Parma	métamizole	100mg	Suppositoire	Voie rectale
Hongrie	Parma Produkt Kft	Metamizoli Fonoviii. Parma	métamizole	200mg	Suppositoire	Voie rectale
Hongrie	Stada Arzneimittel Ag	Dolosped	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Hongrie	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin Neo	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina	métamizole	1 000mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Zentiva, K.S.	Nofeban	métamizole	500mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Abc Farmaceutici S.P.A.	Metamizolo Sodico Abc	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Italie	Opella Healthcare Italy S.R.L.	Novalgina	métamizole	1g/2ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Italie	Opella Healthcare Italy S.R.L.	Novalgina	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Italie	So.Se.Pharm S.R.L.	Piralgina	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Lettonie	Actavis Group Ptc Ehf.	Spasmalgon	pitofénone, fénpivérinium, métamizole	5mg, 0,1mg, 500mg	Comprimé	Voie orale
Lettonie	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Lettonie	Sopharma Ad	Analgin	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Lettonie	Sopharma Ad	Tempalgin	métamizole, triacétonamine	500mg, 20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	Sopharma Ad	Analgin	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Lituanie	Bausch Health Ireland Limited	Metamizole Sodium Bausch Health	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Lituanie	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Lituanie	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	métamizole	1g/2ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Lituanie	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Lituanie	Sopharma Ad	Analgin	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Lituanie	Sopharma Ad	Analgin	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Luxembourg	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine I.M./I.V.	métamizole	1 000mg/2ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Luxembourg	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	métamizole	500mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Novalgine	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Pays-Bas	Allgen Pharmaceuticals & Generics Bv	Dolamizol	métamizole	250mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas	Allgen Pharmaceuticals & Generics Bv	Dolamizol	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas	Kalceks	Metamizol Kalceks	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Pologne	Adamed Pharma S.A.	Vemonis Intense	drotavérine, métamizole, caféine	40mg, 400mg, 60mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Adamed Pharma S.A.	Vemonis Ultra	drotavérine, métamizole, caféine	80mg, 400mg, 60mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Aristo Pharma Sp. Z O.O.	Axonalgin	métamizole	1 000mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Bausch Health Ireland Limited	Pyrexing	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	Bausch Health Ireland Limited	Pyrex	métamizole	500mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Chemax Pharma Ltd	Dialginum	métamizole	500mg	Poudre pour solution buvable en sachet	Voie orale
Pologne	Chemax Pharma Ltd	Dialginum	métamizole	1 000mg	Poudre pour solution buvable en sachet	Voie orale
Pologne	Dr. Max Pharma S.R.O.	Metamizol Dr. Max	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Pologne	Fresenius Kabi Polska Sp. Z O.O.	Metamizole Kabi	métamizole	1 000mg	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Pologne	Kalceks	Metamizole Kalceks	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Pologne	Promedo Pharma Products Gmbh	Metamizol Promedo	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Pologne	Solinea Sp. Z O.O. Sp. K.	Benlek	métamizole, thiamine, caféine	500mg, 38,75mg, 50mg	Comprimé	Voie orale
Pologne	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Spasmalgon	pitofénone, fénipéridinium, métamizole	2mg/ml, 0,02mg/ml, 500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire
Pologne	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Re-Algin	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Pologne	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Metamizol-Sf	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Pologne	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Pyretolek	métamizole	500mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Wrocławskie Zakłady Zielarskie «herbapol» S.A.	Scopolan Compositum	métamizole, hyoscine	250mg, 10mg	Comprimé enrobé	Voie orale
Pologne	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgin	métamizole	1g/2ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Pologne	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Max	métamizole	1 000mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Plus	drotavérine, métamizole, caféine	40mg, 400mg, 60mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina Ból I Gorączka	métamizole	500mg	Granulés pour solution buvable	Voie orale
Pologne	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgin	métamizole	25mg	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Pologne	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Pyralgina	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Pologne	Zentiva, K.S.	Pixalzina	métamizole	500mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	métamizole	1 000mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.	Nolotil	métamizole	2000mg/5ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Portugal	Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.	Nolotil	métamizole	575mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Faes Farma Portugal, S.A.	Metamizol Vitória	métamizole	575mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Metamizol Basi	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Portugal	Sidefarma - Sociedade Industrial De Expansão Farmacêutica, S.A.	Dolocalma	métamizole	575mg	Gélule	Voie orale
Portugal	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Magnésico Tolife	métamizole	575mg	Gélule	Voie orale
Roumanie	Antibiotice Sa	Novocalmin	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	Antibiotice Sa	Piafen	pitofénone, métamizole, fénpipramide	5mg, 500mg, 0,1mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	Antibiotice Sa	Novocalmin	métamizole	300mg	Suppositoire	Voie rectale
Roumanie	Arena Group S.A	Sintocalmin	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Roumanie	Bioeel Manufacturing S.R.L.	Alvotor	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Roumanie	Chemax Pharma Ltd	Algostop	métamizole	1 000mg	Poudre pour solution buvable en sachet	Voie orale
Roumanie	Chemax Pharma Ltd	Algostop	métamizole	500mg	Poudre pour solution buvable en sachet	Voie orale
Roumanie	Farmacom Sa	Metamizol	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	Gemax Pharma S.R.O.	Metamizol Gemax Pharma	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	Kalceks	Metamizol Kalceks	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Roumanie	Labormed Pharma S.A.	Algozone	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	Laropharm Srl	Alindor	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	Opella Healthcare Romania Srl	Quarelin	drotavérine, métamizole, caféine	40mg, 400mg, 60mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	S.C. Sanosan S.R.L.	Metamizol Sodici Sanosan	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	S.C. Santa S.A.	Algiotop	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	Sc Centrofarm Sa	Centralgin	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	Sc Sintofarm Sa	Centralgin	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	Sopharma Ad	Metamizol Sodici Sopharma	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Roumanie	Stada Arzneimittel Ag	Locamin	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Roumanie	Tis Farmaceutic Sa	Tisalgin	métamizole	300mg	Suppositoire	Voie rectale
Roumanie	Zentiva S.A.	Algifen	métamizole, pitofénone, fempivérinium	2,5g/5ml, 0,01g/5ml, 0g/5ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Roumanie	Zentiva S.A.	Algocalmin	métamizole	0,525g/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Roumanie	Zentiva S.A.	Algifen	métamizole, pitofénone, fempivérinium	500mg, 5mg, 0,1mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	Zentiva S.A.	Algocalmin	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	Zentiva, K.S.	Algocalmin	métamizole	500mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Zentiva, K.S.	Algocalmin	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Slovaquie	Bausch Health Ireland Limited	Emitazem	métamizole	500mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Bb Pharma A.S.	Analgin Inj	métamizole, pitofénone, fempivérinium	500mg/ml, 2mg/ml, 0,02mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Slovaquie	Kalceks	Metamizole Kalceks	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Slovaquie	Medreg S.R.O.	Metamizol Medreg	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Slovaquie	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Novalgin	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Slovaquie	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Novalgin	métamizole	500mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Quarelin	drotavérine, métamizole, caféine	40mg, 400mg, 60mg	Comprimé	Voie orale
Slovaquie	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Slovaquie	Stada Arzneimittel Ag	Metamistad	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Slovaquie	Teva B.V	Algifen Neo	pitofénone, métamizole	5mg/ml, 500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Slovaquie	Teva B.V	Metamizol Teva	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Slovaquie	Zentiva, K.S.	Nofebran	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
Slovaquie	Zentiva, K.S.	Nofebran	métamizole	500mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Zentiva, K.S.	Algifen	métamizole, pitofénone, fempivérinium	500mg, 5,25mg, 0,1mg	Comprimé	Voie orale
Slovénie	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Slovénie	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Slovénie	Kalceks	Natrijev Metamizolat Kalceks	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Slovénie	Krka, D.D., Novo Mesto	Natrijev Metamizolat Krka	métamizole	500mg/ml	Solution injectable/ pour perfusion	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Slovénie	Krka, D.D., Novo Mesto	Algominal	métamizole	500mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Slovénie	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	métamizole	500mg	Comprimé	Voie orale
Espagne	Ababor Pharmaceuticals, S.L.	Metamizol Ababor	métamizole	575mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Turbet	métamizole	1 000mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Metamizol Aristo	métamizole	575mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	métamizole	500mg/ml	Solution injectable/ pour perfusion	Voie intramusculaire voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	métamizole	575mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Industria Química Y Farmacéutica Vir, S.A.	Metamizol Aiko Farmacéutica	métamizole	575mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Industria Química Y Farmacéutica Vir, S.A.	Metamizol Vir	métamizole	575mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Kalceks	Metamizol Kalceks	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Espagne	Kern Pharma, S.L.	Metamizol Kern Pharma	métamizole	575mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Laboratorio Stada, S.L.	Metamizol Stada	métamizole	575mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Laboratorios Alter, S.A.	Metamizol Alter	métamizole	575mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Laboratórios Basi – Indústria Farmacéutica, S.A.	Metamizol Basi	métamizole	500mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Espagne	Laboratorios Cinfa S.A.	Metamizol Cinfa	métamizole	575mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Laboratorios Combix, S.L.U.	Metamizol Combix	métamizole	575mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Laboratorios Ern, S.A.	Metalgial	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Espagne	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	métamizole	2g/5ml	Solution injectable/ pour perfusion	Voie intramusculaire voie intraveineuse oral use
Espagne	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	métamizole	575mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	métamizole	500mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Espagne	Mabo-Farma, S.A	Algi-Mabo	métamizole	2g	Solution injectable/ pour perfusion	Voie intramusculaire voie intraveineuse oral use

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Mabo-Farma, S.A	Algi-Mabo	métamizole	500mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Mabo-Farma, S.A	Metamizol Mabo	métamizole	575mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Opella Healthcare Spain, S.L	Buscopresc Compositum	métamizole, hyoscine	2,5g/5ml, 0,02g/5ml	Solution injectable	Voie intramusculaire voie intraveineuse
Espagne	Tarbis Farma, S.L.	Metamizol Tarbis	métamizole	575mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Tecnimed de España Ind. Fca., S.A.	Metamizol Tecnigen	métamizole	575mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Teva Pharma S.L.U.,	Metamizol Ratiopharm	métamizole	575mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Teva Pharma S.L.U.,	Metamizol Teva-Ratiopharm	métamizole	575mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Pensa	métamizole	575mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Towa Pharmaceutical S.A.	Metamizol Pensa Pharma	métamizole	575mg	Gélule	Voie orale
Espagne	Viatriis Pharmaceuticals, S.L.U.	Metamizol Viatriis	métamizole	575mg	Gélule	Voie oralew