

**Příloha I**  
**Seznam léčivých přípravků a lékových forem**

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b> | <b>Název přípravku</b> | <b>INN / léčivá látka</b> | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>        | <b>Způsob podání</b>                     |
|--------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|---------------------------|--------------------|----------------------------|------------------------------------------|
| Rakousko                       | +pharma Arzneimittel<br>GmbH               | Metamizol<br>+pharma   | metamizol                 | 1000mg             | Potahovaná tableta         | Perorální podání                         |
| Rakousko                       | G.L. Pharma GmbH                           | Metagelan              | metamizol                 | 500mg/ml           | Injekční roztok            | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Rakousko                       | G.L. Pharma GmbH                           | Metagelan              | metamizol                 | 500mg              | Potahovaná tableta         | Perorální podání                         |
| Rakousko                       | G.L. Pharma GmbH                           | Metagelan              | metamizol                 | 500mg/ml           | Perorální kapky,<br>roztok | Perorální podání                         |
| Rakousko                       | G.L. Pharma GmbH                           | Metagelan              | metamizol                 | 500mg              | Tableta                    | Perorální podání                         |
| Rakousko                       | Genericon Pharma<br>Gesellschaft M.B.H.    | Novakut                | metamizol                 | 1000mg             | Potahovaná tableta         | Perorální podání                         |
| Rakousko                       | Hcs Bvba                                   | Metamizol Hcs          | metamizol                 | 500mg/ml           | Injekční/infuzní<br>roztok | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b>                   | <b>Název přípravku</b> | <b>INN / léčivá látka</b> | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>        | <b>Způsob podání</b>                     |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------|--------------------|----------------------------|------------------------------------------|
| Rakousko                       | Kalceks                                                      | Metamizol Kalceks      | metamizol                 | 500mg/ml           | Injekční roztok            | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Rakousko                       | Opella Healthcare<br>Austria Gmbh                            | Novalgin               | metamizol                 | 500mg/ml           | Injekční roztok            | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Rakousko                       | Opella Healthcare<br>Austria Gmbh                            | Novalgin               | metamizol                 | 500mg              | Potahovaná tableta         | Perorální podání                         |
| Rakousko                       | Opella Healthcare<br>Austria Gmbh                            | Novalgin               | metamizol                 | 500mg/ml           | Perorální kapky,<br>roztok | Perorální podání                         |
| Belgie                         | Opella Healthcare<br>Belgium (Handelsnaam<br>Sanofi Belgium) | Novalgine              | metamizol                 | 1000mg/2ml         | Injekční roztok            | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Belgie                         | Opella Healthcare<br>Belgium (Handelsnaam<br>Sanofi Belgium) | Novalgine<br>I.M./I.V. | metamizol                 | 1000mg/2ml         | Injekční roztok            | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Belgie                         | Opella Healthcare<br>Belgium (Handelsnaam<br>Sanofi Belgium) | Novalgine              | metamizol                 | 500mg              | Potahovaná tableta         | Perorální podání                         |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b>                   | <b>Název přípravku</b> | <b>INN / léčivá látka</b>        | <b>Koncentrace</b>      | <b>Léková forma</b>                    | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------|-------------------------|----------------------------------------|----------------------|
| Belgie                         | Opella Healthcare<br>Belgium (Handelsnaam<br>Sanofi Belgium) | Novalgine              | metamizol                        | 500mg/ml                | Perorální kapky,<br>roztok             | Perorální podání     |
| Bulharsko                      | Adipharm Ead                                                 | Аналгин Макс           | metamizol                        | 1000mg                  | Šumivý prášek                          | Perorální podání     |
| Bulharsko                      | Adipharm Ead                                                 | Фрешалгин              | metamizol                        | 500mg                   | Šumivý prášek                          | Perorální podání     |
| Bulharsko                      | Adipharm Ead                                                 | Спазмоблок Д           | metamizol,<br>pitofenon          | 500mg/ml, 5mg/ml        | Perorální kapky,<br>roztok             | Perorální podání     |
| Bulharsko                      | Adipharm Ead                                                 | Бенлек Экспрес         | metamizol, thiamin,<br>kofein    | 500mg, 37.61mg,<br>50mg | Prášek pro perorální<br>roztok         | Perorální podání     |
| Bulharsko                      | Adipharm Ead                                                 | Дро Спаз<br>Комплекс   | drotaverin,<br>metamizol, kofein | 40mg, 400mg,<br>60mg    | Prášek pro perorální<br>roztok v sáčku | Perorální podání     |
| Bulharsko                      | Adipharm Ead                                                 | Спазмоблок             | metamizol,<br>pitofenon          | 500mg, 5mg              | Prášek pro perorální<br>roztok v sáčku | Perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b> | <b>Název přípravku</b> | <b>INN / léčivá látka</b>                 | <b>Koncentrace</b>      | <b>Léková forma</b>            | <b>Způsob podání</b>                     |
|--------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------|------------------------------------------|
| Bulharsko                      | Adipharm Ead                               | Бенлек                 | thiamin, metamizol,<br>kofein             | 38.75mg, 500mg,<br>50mg | Tableta                        | Perorální podání                         |
| Bulharsko                      | Adipharm Ead                               | Спазмоблок             | pitofenon,<br>fempiverinium,<br>metamizol | 5mg, 0.1mg,<br>500mg    | Tableta                        | Perorální podání                         |
| Bulharsko                      | Adipharm Ead                               | Фрешалгин              | metamizol                                 | 500mg                   | Tableta                        | Perorální podání                         |
| Bulharsko                      | Bausch Health Ireland<br>Limited           | Амизолмет              | metamizol                                 | 500mg/ml                | Injekční roztok                | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Bulharsko                      | Chemax Pharma Ltd                          | Диалгин                | metamizol                                 | 500mg/ml                | Perorální kapky,<br>roztok     | Perorální podání                         |
| Bulharsko                      | Chemax Pharma Ltd                          | Диалгин За Деца        | metamizol                                 | 500mg/ml                | Perorální kapky,<br>roztok     | Perorální podání                         |
| Bulharsko                      | Chemax Pharma Ltd                          | Диалгин                | metamizol                                 | 1000mg                  | Prášek pro perorální<br>roztok | Perorální podání                         |

| <b>Členský stát EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b> | <b>Název přípravku</b> | <b>INN / léčivá látka</b>           | <b>Koncentrace</b>                    | <b>Léková forma</b>         | <b>Způsob podání</b>   |
|----------------------------|----------------------------------------|------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|------------------------|
| Bulharsko                  | Chemax Pharma Ltd                      | Диалгин                | metamizol                           | 500mg                                 | Prášek pro perorální roztok | Perorální podání       |
| Bulharsko                  | Chemax Pharma Ltd                      | Диалгин Джуниор        | metamizol                           | 250mg                                 | Prášek pro perorální roztok | Perorální podání       |
| Bulharsko                  | Chemax Pharma Ltd                      | Диалгин Экспрес        | metamizol, kofein                   | 500mg, 50mg                           | Prášek pro perorální roztok | Perorální podání       |
| Bulharsko                  | Danhson-Bg                             | Омалгин                | metamizol                           | 500mg/ml                              | Injekční roztok             | Intramuskulární podání |
| Bulharsko                  | Danhson-Bg                             | Спазмофарм             | pitofenon, fempiverinium, metamizol | 4mg/2ml<br>,0.04mg/2ml,<br>1000mg/2ml | Injekční roztok             | Intramuskulární podání |
| Bulharsko                  | Danhson-Bg                             | Омалгин Форте          | thiamin, metamizol, kofein          | 38.75mg, 500mg, 50mg                  | Tableta                     | Perorální podání       |
| Bulharsko                  | Danhson-Bg                             | Омалгин                | metamizol                           | 500mg/ml                              | Perorální kapky, roztok     | Perorální podání       |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b> | <b>Název přípravku</b> | <b>INN / léčivá látka</b>                                     | <b>Koncentrace</b>                | <b>Léková forma</b>        | <b>Způsob podání</b>                     |
|--------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|------------------------------------------|
| Bulharsko                      | Danhson-Bg                                 | Мигренол               | metamizol,<br>paracetamol,<br>fenobarbital, kofein,<br>kodein | 150mg, 300mg,<br>15mg, 50mg, 10mg | Tableta                    | Perorální podání                         |
| Bulharsko                      | Danhson-Bg                                 | Омалгин                | metamizol                                                     | 500mg                             | Tableta                    | Perorální podání                         |
| Bulharsko                      | Generica Ood                               | Генералгин             | metamizol                                                     | 500mg                             | Tableta                    | Perorální podání                         |
| Bulharsko                      | Hexal Ag                                   | Hexalgin               | metamizol                                                     | 500mg                             | Perorální roztok           | Perorální podání                         |
| Bulharsko                      | Inbiotech Ltd                              | Ангетоп                | metamizol                                                     | 500mg                             | Tableta                    | Perorální podání                         |
| Bulharsko                      | Kalceks                                    | Метамизол<br>Калцекс   | metamizol                                                     | 500mg/ml                          | Injekční roztok            | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Bulharsko                      | Kupro94                                    | Меалгин                | metamizol                                                     | 500mg/ml                          | Perorální kapky,<br>roztok | Perorální podání                         |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b> | <b>Název přípravku</b> | <b>INN / léčivá látka</b>                 | <b>Koncentrace</b>                    | <b>Léková forma</b>        | <b>Způsob podání</b>                     |
|--------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------|
| Bulharsko                      | Sandoz Pharmaceuticals<br>D.D.             | Хексалгин За<br>Деца   | metamizol                                 | 500mg                                 | Perorální roztok           | Perorální podání                         |
| Bulharsko                      | Sopharma Ad                                | Спазмалгон             | pitofenon,<br>fenpiverinium,<br>metamizol | 4mg/2ml,<br>0.04mg/2ml,<br>1000mg/2ml | Injekční roztok            | Intramuskulární<br>podání                |
| Bulharsko                      | Sopharma Ad                                | Аналгин                | metamizol                                 | 1000mg/2ml                            | Injekční roztok            | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Bulharsko                      | Sopharma Ad                                | Аналгин Хин            | metamizol                                 | 250mg                                 | Potahovaná tableta         | Perorální podání                         |
| Bulharsko                      | Sopharma Ad                                | Темпалгин              | metamizol,<br>triacetonamin               | 500mg,20mg                            | Potahovaná tableta         | Perorální podání                         |
| Bulharsko                      | Sopharma Ad                                | Аналгин                | metamizol                                 | 500mg/ml                              | Perorální kapky,<br>roztok | Perorální podání                         |
| Bulharsko                      | Sopharma Ad                                | Аналгин За Деца        | metamizol                                 | 500mg/ml                              | Perorální kapky,<br>roztok | Perorální podání                         |



| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b> | <b>Název přípravku</b> | <b>INN / léčivá látka</b>                                     | <b>Koncentrace</b>                | <b>Léková forma</b>            | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Bulharsko                      | Sopharma Ad                                | Аналгин                | metamizol                                                     | 500mg                             | Tableta                        | Perorální podání     |
| Bulharsko                      | Sopharma Ad                                | Паракофдал             | metamizol,<br>paracetamol,<br>kofein, kodein                  | 300mg, 200mg,<br>30mg, 20mg       | Tableta                        | Perorální podání     |
| Bulharsko                      | Teva Pharma Ead                            | Беналгин Репид         | metamizol, thiamin,<br>kofein                                 | 500mg, 37.61mg,<br>50mg           | Prášek pro perorální<br>roztok | Perorální podání     |
| Bulharsko                      | Teva Pharma Ead                            | Беналгин               | thiamin, metamizol,<br>kofein                                 | 38.75mg, 500mg,<br>50mg           | Tableta                        | Perorální podání     |
| Bulharsko                      | Teva Pharma Ead                            | Проалгин               | metamizol                                                     | 500mg                             | Tableta                        | Perorální podání     |
| Bulharsko                      | Teva Pharma Ead                            | Седалгин-Нео           | metamizol,<br>paracetamol,<br>fenobarbital, kofein,<br>kodein | 150mg, 300mg,<br>15mg, 50mg, 10mg | Tableta                        | Perorální podání     |
| Bulharsko                      | Teva Pharma Ead                            | Спазмалгон             | pitofenon,<br>fempiverinium,<br>metamizol                     | 5mg, 0.1mg,<br>500mg              | Tableta                        | Perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b> | <b>Název přípravku</b>                     | <b>INN / léčivá látka</b>                 | <b>Koncentrace</b>                | <b>Léková forma</b>        | <b>Způsob podání</b>                     |
|--------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|------------------------------------------|
| Chorvatsko                     | Alkaloid D.O.O.                            | Alkagin                                    | metamizol                                 | 0.5g/ml                           | Injekční/infuzní<br>roztok | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Chorvatsko                     | Bausch Health Ireland<br>Limited           | Metamizolnatrij<br>Hidrat Bausch<br>Health | metamizol                                 | 500mg                             | Potahovaná tableta         | Perorální podání                         |
| Chorvatsko                     | Pliva Hrvatska D.O.O.                      | Analgin                                    | metamizol                                 | 500mg                             | Tableta                    | Perorální podání                         |
| Česká republika                | Auxilto Healthcare<br>S.R.O.               | Metamizol Auxilto                          | metamizol                                 | 500mg                             | Potahovaná tableta         | Perorální podání                         |
| Česká republika                | Bausch Health Ireland<br>Limited           | Emitazem                                   | metamizol                                 | 500mg                             | Potahovaná tableta         | Perorální podání                         |
| Česká republika                | Bb Pharma A.S.                             | Analgin                                    | pitofenon,<br>fempiverinium,<br>metamizol | 2mg/ml,<br>0.02mg/ml,<br>500mg/ml | Injekční roztok            | Intravenózní podání                      |
| Česká republika                | Kalceks                                    | Metamizole<br>Kalceks                      | metamizol                                 | 500mg/ml                          | Injekční roztok            | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b> | <b>Název přípravku</b> | <b>INN / léčivá látka</b> | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>        | <b>Způsob podání</b>                     |
|--------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|---------------------------|--------------------|----------------------------|------------------------------------------|
| Česká republika                | Krka, D.D., Novo Mesto                     | Algominal              | metamizol                 | 500mg              | Potahovaná tableta         | Perorální podání                         |
| Česká republika                | Medreg S.R.O.                              | Metamizol Medreg       | metamizol                 | 500mg              | Tableta                    | Perorální podání                         |
| Česká republika                | Noridem Enterprises Ltd                    | Metamizole<br>Noridem  | metamizol                 | 500mg/ml           | Injekční/infuzní<br>roztok | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Česká republika                | Opella Healthcare<br>Czech S.R.O           | Novalgin               | metamizol                 | 500mg/ml           | Injekční roztok            | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Česká republika                | Opella Healthcare<br>Czech S.R.O           | Novalgin               | metamizol                 | 500mg              | Potahovaná tableta         | Perorální podání                         |
| Česká republika                | Stada Arzneimittel Ag                      | Metamizol Stada        | metamizol                 | 500mg/ml           | Perorální kapky,<br>roztok | Perorální podání                         |
| Česká republika                | Stada Arzneimittel Ag                      | Metamizol Stada        | metamizol                 | 500mg              | Tableta                    | Perorální podání                         |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b> | <b>Název přípravku</b>   | <b>INN / léčivá látka</b>                 | <b>Koncentrace</b>      | <b>Léková forma</b>        | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------|-------------------------|----------------------------|----------------------|
| Česká republika                | Teva B.V                                   | Metamizol Teva           | metamizol                                 | 500mg                   | Tableta                    | Perorální podání     |
| Česká republika                | Teva Czech Industries<br>S.R.O             | Algifen Neo              | metamizol,<br>pitofenon                   | 500mg/ml, 5mg/ml        | Perorální kapky,<br>roztok | Perorální podání     |
| Česká republika                | Zentiva, K.S.                              | Afexil                   | metamizol                                 | 500mg/ml                | Injekční roztok            | Intravenózní podání  |
| Česká republika                | Zentiva, K.S.                              | Afexil                   | metamizol                                 | 500mg                   | Potahovaná tableta         | Perorální podání     |
| Česká republika                | Zentiva, K.S.                              | Algifen                  | metamizol,<br>pitofenon,<br>fempiverinium | 527mg, 5.25mg,<br>0.1mg | Tableta                    | Perorální podání     |
| Německo                        | 1 A Pharma Gmbh                            | Novaminsulfon<br>500     | metamizol                                 | 500mg                   | Potahovaná tableta         | Perorální podání     |
| Německo                        | 1 A Pharma Gmbh                            | Novaminsulfon<br>Tropfen | metamizol                                 | 500mg/ml                | Perorální kapky,<br>roztok | Perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b> | <b>Název přípravku</b>     | <b>INN / léčivá látka</b> | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>        | <b>Způsob podání</b>                     |
|--------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------|---------------------------|--------------------|----------------------------|------------------------------------------|
| Německo                        | A. Nattermann & Cie.<br>GmbH               | Novalgin                   | metamizol                 | 500mg/ml           | Injekční roztok            | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Německo                        | A. Nattermann & Cie.<br>GmbH               | Novalgin                   | metamizol                 | 500mg              | Potahovaná tableta         | Perorální podání                         |
| Německo                        | A. Nattermann & Cie.<br>GmbH               | Novalgin Tropfen           | metamizol                 | 500mg/ml           | Perorální kapky,<br>roztok | Perorální podání                         |
| Německo                        | A. Nattermann & Cie.<br>GmbH               | Novalgin                   | metamizol                 | 50mg/ml            | Sirup                      | Perorální podání                         |
| Německo                        | A. Nattermann & Cie.<br>GmbH               | Novalgin                   | metamizol                 | 0.3g               | Čípek                      | Rektální podání                          |
| Německo                        | A. Nattermann & Cie.<br>GmbH               | Novalgin                   | metamizol                 | 1g                 | Čípek                      | Rektální podání                          |
| Německo                        | A. Nattermann & Cie.<br>GmbH               | Novalgin Für<br>Erwachsene | metamizol                 | 1g                 | Čípek                      | Rektální podání                          |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b> | <b>Název přípravku</b> | <b>INN / léčivá látka</b> | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>        | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|---------------------------|--------------------|----------------------------|----------------------|
| Německo                        | A. Nattermann & Cie.<br>GmbH               | Novalgin Für<br>Kinder | metamizol                 | 0.3g               | Čípek                      | Rektální podání      |
| Německo                        | Abanta Pharma GmbH                         | Analgin                | metamizol                 | 500mg              | Tableta                    | Perorální podání     |
| Německo                        | Abz-Pharma GmbH                            | Novaminsulfon          | metamizol                 | 50g/100ml          | Perorální kapky,<br>roztok | Perorální podání     |
| Německo                        | Abz-Pharma GmbH                            | Metamizole Abz         | metamizol                 | 500mg              | Tableta                    | Perorální podání     |
| Německo                        | Aliud Pharma GmbH                          | Metamizol Al           | metamizol                 | 500mg/ml           | Perorální kapky,<br>roztok | Perorální podání     |
| Německo                        | Aristo Pharma GmbH<br>(Art 57)             | Metamizol Aristo       | metamizol                 | 1000mg             | Potahovaná tableta         | Perorální podání     |
| Německo                        | Aristo Pharma GmbH<br>(Art 57)             | Metamizol Aristo       | metamizol                 | 500mg/ml           | Perorální kapky,<br>roztok | Perorální podání     |

| <b>Členský stát EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b> | <b>Název přípravku</b> | <b>INN / léčivá látka</b> | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>     | <b>Způsob podání</b>                  |
|----------------------------|----------------------------------------|------------------------|---------------------------|--------------------|-------------------------|---------------------------------------|
| Německo                    | Aristo Pharma Gmbh (Art 57)            | Metamizol Aristo       | metamizol                 | 500mg              | Tableta                 | Perorální podání                      |
| Německo                    | Berlin-Chemie Ag                       | Berlosin               | metamizol                 | 500mg              | Tableta                 | Perorální podání                      |
| Německo                    | Berlin-Chemie Ag                       | Berlosin               | metamizol                 | 1000mg             | Čípek                   | Rektální podání                       |
| Německo                    | Carinopharm Gmbh                       | Analgin Ampullen       | metamizol                 | 500mg/ml           | Injekční roztok         | Intramuskulární / intravenózní podání |
| Německo                    | Hameln Pharma Gmbh                     | Metamizol Hameln       | metamizol                 | 500mg/ml           | Injekční roztok         | Intramuskulární / intravenózní podání |
| Německo                    | Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg  | Metamizol Heumann      | metamizol                 | 500mg/ml           | Perorální kapky, roztok | Perorální podání                      |
| Německo                    | Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg  | Metamizol Heumann      | metamizol                 | 500mg              | Tableta                 | Perorální podání                      |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b> | <b>Název přípravku</b>       | <b>INN / léčivá látka</b> | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>        | <b>Způsob podání</b>                     |
|--------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------|---------------------------|--------------------|----------------------------|------------------------------------------|
| Německo                        | Hexal Ag                                   | Metamizol Hexal              | metamizol                 | 500mg/ml           | Injekční roztok            | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Německo                        | Hexal Ag                                   | Metamizol Hexal              | metamizol                 | 500mg              | Potahovaná tableta         | Perorální podání                         |
| Německo                        | Hexal Ag                                   | Metamizol Hexal              | metamizol                 | 500mg/ml           | Perorální roztok           | Perorální podání                         |
| Německo                        | Kalceks                                    | Metamizol Kalceks            | metamizol                 | 500mg/ml           | Injekční roztok            | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Německo                        | Ratiopharm Gmbh                            | Novaminsulfon                | metamizol                 | 1g/2ml             | Injekční roztok            | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Německo                        | Ratiopharm Gmbh                            | Novaminsulfon-<br>Ratiopharm | metamizol                 | 2500mg/5ml         | Injekční roztok            | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Německo                        | Ratiopharm Gmbh                            | Novaminsulfon                | metamizol                 | 500mg/ml           | Perorální kapky,<br>roztok | Perorální podání                         |



| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b> | <b>Název přípravku</b>                  | <b>INN / léčivá látka</b> | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>        | <b>Způsob podání</b>                     |
|--------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------|--------------------|----------------------------|------------------------------------------|
| Německo                        | Ratiopharm Gmbh                            | Metamizol<br>Ratiopharm                 | metamizol                 | 500mg              | Tableta                    | Perorální podání                         |
| Německo                        | Ratiopharm Gmbh                            | Novaminsulfon                           | metamizol                 | 500mg              | Tableta                    | Perorální podání                         |
| Německo                        | Stada Arzneimittel Ag                      | Metamizol Stada                         | metamizol                 | 500mg              | Tableta                    | Perorální podání                         |
| Německo                        | Stadapharm Gmbh                            | Metamizol Stada                         | metamizol                 | 500mg/ml           | Perorální kapky,<br>roztok | Perorální podání                         |
| Německo                        | Tad Pharma Gmbh                            | Metamizol Tad                           | metamizol                 | 500mg/ml           | Injekční/infuzní<br>roztok | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Německo                        | Winthrop Arzneimittel<br>Gmbh              | Novaminsulfon<br>Injekt<br>Lichtenstein | metamizol                 | 500mg/ml           | Injekční roztok            | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Německo                        | Winthrop Arzneimittel<br>Gmbh              | Novaminsulfon<br>Lichtenstein           | metamizol                 | 500mg              | Potahovaná tableta         | Perorální podání                         |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b> | <b>Název přípravku</b>        | <b>INN / léčivá látka</b> | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>        | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------|--------------------|----------------------------|----------------------|
| Německo                        | Winthrop Arzneimittel<br>GmbH              | Novaminsulfon<br>Lichtenstein | metamizol                 | 500mg/ml           | Perorální kapky,<br>roztok | Perorální podání     |
| Německo                        | Winthrop Arzneimittel<br>GmbH              | Novaminsulfon<br>Lichtenstein | metamizol                 | 1g                 | Čípek                      | Rektální podání      |
| Německo                        | Zentiva Pharma GmbH                        | Metamizol Zentiva             | metamizol                 | 500mg              | Potahovaná tableta         | Perorální podání     |
| Německo                        | Zentiva Pharma GmbH                        | Metamizol Zentiva             | metamizol                 | 500mg/ml           | Perorální kapky,<br>roztok | Perorální podání     |
| Maďarsko                       | Gedeon Richter Plc.                        | Flamborin                     | metamizol                 | 500mg/ml           | Perorální kapky,<br>roztok | Perorální podání     |
| Maďarsko                       | Gedeon Richter Plc.                        | Flamborin                     | metamizol                 | 500mg              | Tableta                    | Perorální podání     |
| Maďarsko                       | Goodwill Pharma Nyrt.                      | Metapyrin                     | metamizol                 | 500mg              | Potahovaná tableta         | Perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b> | <b>Název přípravku</b> | <b>INN / léčivá látka</b>        | <b>Koncentrace</b>   | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b>                     |
|--------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------------|------------------------------------------|
| Maďarsko                       | Kalceks                                    | Metamizole<br>Kalceks  | metamizol                        | 500mg/ml             | Injekční roztok     | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Maďarsko                       | Magnapharm Hungary<br>Kft                  | Algozone               | metamizol                        | 500mg                | Tableta             | Perorální podání                         |
| Maďarsko                       | Meditop Pharmaceutical<br>Co. Ltd.         | Metamizol<br>Meditop   | metamizol                        | 500mg                | Tableta             | Perorální podání                         |
| Maďarsko                       | Meditop Pharmaceutical<br>Co. Ltd.         | Nodoryl                | metamizol                        | 500mg                | Tableta             | Perorální podání                         |
| Maďarsko                       | Meditop Pharmaceutical<br>Co. Ltd.         | Nodoryl Complex        | drotaverin,<br>metamizol, kofein | 20mg, 200mg,<br>30mg | Tableta             | Perorální podání                         |
| Maďarsko                       | Meditop Pharmaceutical<br>Co. Ltd.         | Nodoryl Complex        | drotaverin,<br>metamizol, kofein | 40mg, 400mg,<br>60mg | Tableta             | Perorální podání                         |
| Maďarsko                       | Meditop Pharmaceutical<br>Co. Ltd.         | Nodoryl Dolo           | metamizol                        | 250mg                | Tableta             | Perorální podání                         |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b> | <b>Název přípravku</b>                       | <b>INN / léčivá látka</b>    | <b>Koncentrace</b>       | <b>Léková forma</b>        | <b>Způsob podání</b>                     |
|--------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------|--------------------------|----------------------------|------------------------------------------|
| Maďarsko                       | Meditop Pharmaceutical<br>Co. Ltd.         | Nodoryl Forte                                | metamizol                    | 500mg                    | Tableta                    | Perorální podání                         |
| Maďarsko                       | Naturland<br>Magyarország Kft.             | Analgetica Fono<br>Viii.                     | metamizol, kofein            | 450mg, 50mg              | Tableta                    | Perorální podání                         |
| Maďarsko                       | Naturland<br>Magyarország Kft.             | Analgeticum Fono<br>Vii.                     | metamizol, kofein            | 0.5g, 0.05g              | Čípek                      | Rektální podání                          |
| Maďarsko                       | Naturland<br>Magyarország Kft.             | Analgeticum Forte<br>Fono Vii.               | metamizol, kofein,<br>kodein | 0.9g, 0.05g,<br>0.02873g | Čípek                      | Rektální podání                          |
| Maďarsko                       | Naturland<br>Magyarország Kft.             | Noraminophenazo<br>ni Fono Vii.<br>Naturland | metamizol                    | 100mg                    | Čípek                      | Rektální podání                          |
| Maďarsko                       | Naturland<br>Magyarország Kft.             | Noraminophenazo<br>ni Fono Vii.<br>Naturland | metamizol                    | 200mg                    | Čípek                      | Rektální podání                          |
| Maďarsko                       | Noridem Enterprises Ltd                    | Metamizol<br>Noridem                         | metamizol                    | 500mg/ml                 | Injekční/infuzní<br>roztok | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b> | <b>Název přípravku</b>   | <b>INN / léčivá látka</b>        | <b>Koncentrace</b>   | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b>                     |
|--------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------------|------------------------------------------|
| Maďarsko                       | Opella Healthcare<br>Commercial Kft.       | Algopyrin                | metamizol                        | 1g/2ml               | Injekční roztok     | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Maďarsko                       | Opella Healthcare<br>Commercial Kft.       | Algopyrin Neo            | metamizol                        | 500mg                | Potahovaná tableta  | Perorální podání                         |
| Maďarsko                       | Opella Healthcare<br>Commercial Kft.       | Algopyrin                | metamizol                        | 500mg                | Tableta             | Perorální podání                         |
| Maďarsko                       | Opella Healthcare<br>Commercial Kft.       | Quarelin                 | drotaverin,<br>metamizol, kofein | 40mg, 400mg,<br>60mg | Tableta             | Perorální podání                         |
| Maďarsko                       | Pannonpharma Kft.                          | Panalgorin               | metamizol                        | 1g/2ml               | Injekční roztok     | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Maďarsko                       | Pannonpharma Kft.                          | Panalgorin               | metamizol                        | 500mg                | Tableta             | Perorální podání                         |
| Maďarsko                       | Parma Produkt Kft                          | Analgetica Fono<br>Viii. | metamizol, kofein                | 450mg, 50mg          | Tableta             | Perorální podání                         |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b> | <b>Název přípravku</b>         | <b>INN / léčivá látka</b>    | <b>Koncentrace</b>   | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------|----------------------|---------------------|----------------------|
| Maďarsko                       | Parma Produkt Kft                          | Analgeticum Fono<br>Viii       | metamizol, kofein            | 500mg, 50mg          | Čípek               | Rektální podání      |
| Maďarsko                       | Parma Produkt Kft                          | Analgeticum Forte<br>Fono Viii | kodein, metamizol,<br>kofein | 30mg, 900mg,<br>50mg | Čípek               | Rektální podání      |
| Maďarsko                       | Parma Produkt Kft                          | Metamizoli<br>Fonoviii. Parma  | metamizol                    | 100mg                | Čípek               | Rektální podání      |
| Maďarsko                       | Parma Produkt Kft                          | Metamizoli<br>Fonoviii. Parma  | metamizol                    | 200mg                | Čípek               | Rektální podání      |
| Maďarsko                       | Stada Arzneimittel Ag                      | Dolosped                       | metamizol                    | 500mg                | Tableta             | Perorální podání     |
| Maďarsko                       | Stada Arzneimittel Ag                      | Metamizol Stada                | metamizol                    | 500mg                | Tableta             | Perorální podání     |
| Maďarsko                       | Teva Gyógyszergyár Zrt                     | Optalgin                       | metamizol                    | 500mg                | Tableta             | Perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b>  | <b>Název přípravku</b>   | <b>INN / léčivá látka</b> | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>        | <b>Způsob podání</b>                     |
|--------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------|----------------------------|------------------------------------------|
| Maďarsko                       | Teva Gyógyszergyár Zrt                      | Optalgin Neo             | metamizol                 | 500mg              | Tableta                    | Perorální podání                         |
| Maďarsko                       | Zakłady<br>Farmaceutyczne<br>Polpharma S.A. | Pyralgina                | metamizol                 | 1000mg             | Potahovaná tableta         | Perorální podání                         |
| Maďarsko                       | Zentiva, K.S.                               | Nofebran                 | metamizol                 | 500mg              | Potahovaná tableta         | Perorální podání                         |
| Itálie                         | Abc Farmaceutici S.P.A.                     | Metamizolo<br>Sodico Abc | metamizol                 | 500mg/ml           | Perorální kapky,<br>roztok | Perorální podání                         |
| Itálie                         | Opella Healthcare Italy<br>S.R.L.           | Novalgina                | metamizol                 | 1g/2ml             | Injekční roztok            | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Itálie                         | Opella Healthcare Italy<br>S.R.L.           | Novalgina                | metamizol                 | 500mg/ml           | Perorální kapky,<br>roztok | Perorální podání                         |
| Itálie                         | So.Se.Pharm S.R.L.                          | Piralgina                | metamizol                 | 500mg/ml           | Perorální kapky,<br>roztok | Perorální podání                         |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b> | <b>Název přípravku</b>                | <b>INN / léčivá látka</b>                 | <b>Koncentrace</b>   | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b>                     |
|--------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------|---------------------|------------------------------------------|
| Lotyšsko                       | Actavis Group Ptc Ehf.                     | Spasmalgon                            | pitofenon,<br>fempiverinium,<br>metamizol | 5mg, 0.1mg,<br>500mg | Tableta             | Perorální podání                         |
| Lotyšsko                       | Kalceks                                    | Metamizole<br>Sodium Kalceks          | metamizol                                 | 500mg/ml             | Injekční roztok     | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Lotyšsko                       | Sopharma Ad                                | Analgin                               | metamizol                                 | 500mg/ml             | Injekční roztok     | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Lotyšsko                       | Sopharma Ad                                | Tempalgin                             | metamizol,<br>triacetonamin               | 500mg, 20mg          | Potahovaná tableta  | Perorální podání                         |
| Lotyšsko                       | Sopharma Ad                                | Analgin                               | metamizol                                 | 500mg                | Tableta             | Perorální podání                         |
| Litva                          | Bausch Health Ireland<br>Limited           | Metamizole<br>Sodium Bausch<br>Health | metamizol                                 | 500mg/ml             | Injekční roztok     | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Litva                          | Kalceks                                    | Metamizole<br>Sodium Kalceks          | metamizol                                 | 500mg/ml             | Injekční roztok     | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |



| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b>                   | <b>Název přípravku</b> | <b>INN / léčivá látka</b> | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>        | <b>Způsob podání</b>                     |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------|--------------------|----------------------------|------------------------------------------|
| Litva                          | Pharmaswiss Česká<br>Republika S.R.O.                        | Analginas              | metamizol                 | 1g/2ml             | Injekční roztok            | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Litva                          | Pharmaswiss Česká<br>Republika S.R.O.                        | Analginas              | metamizol                 | 500mg              | Tableta                    | Perorální podání                         |
| Litva                          | Sopharma Ad                                                  | Analgin                | metamizol                 | 500mg/ml           | Injekční roztok            | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Litva                          | Sopharma Ad                                                  | Analgin                | metamizol                 | 500mg              | Tableta                    | Perorální podání                         |
| Lucembursko                    | Opella Healthcare<br>Belgium (Handelsnaam<br>Sanofi Belgium) | Novalgine<br>I.M./I.V. | metamizol                 | 1000mg/2ml         | Injekční roztok            | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Lucembursko                    | Opella Healthcare<br>Belgium (Handelsnaam<br>Sanofi Belgium) | Novalgine              | metamizol                 | 500mg              | Potahovaná tableta         | Perorální podání                         |
| Lucembursko                    | Opella Healthcare<br>Belgium (Handelsnaam<br>Sanofi Belgium) | Novalgine              | metamizol                 | 500mg/ml           | Perorální kapky,<br>roztok | Perorální podání                         |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b> | <b>Název přípravku</b> | <b>INN / léčivá látka</b>        | <b>Koncentrace</b>   | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b>                     |
|--------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------------|------------------------------------------|
| Nizozemsko                     | Allgen Pharmaceuticals<br>& Generics Bv    | Dolamizol              | metamizol                        | 250mg                | Tableta             | Perorální podání                         |
| Nizozemsko                     | Allgen Pharmaceuticals<br>& Generics Bv    | Dolamizol              | metamizol                        | 500mg                | Tableta             | Perorální podání                         |
| Nizozemsko                     | Kalceks                                    | Metamizol Kalceks      | metamizol                        | 500mg/ml             | Injekční roztok     | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Polsko                         | Adamed Pharma S.A.                         | Vemonis Intense        | drotaverin,<br>metamizol, kofein | 40mg, 400mg,<br>60mg | Potahovaná tableta  | Perorální podání                         |
| Polsko                         | Adamed Pharma S.A.                         | Vemonis Ultra          | drotaverin,<br>metamizol, kofein | 80mg, 400mg,<br>60mg | Potahovaná tableta  | Perorální podání                         |
| Polsko                         | Aristo Pharma Sp. Z<br>O.O.                | Axonalgin              | metamizol                        | 1000mg               | Potahovaná tableta  | Perorální podání                         |
| Polsko                         | Bausch Health Ireland<br>Limited           | Pyreoxing              | metamizol                        | 500mg/ml             | Injekční roztok     | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b> | <b>Název přípravku</b> | <b>INN / léčivá látka</b> | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>                 | <b>Způsob podání</b>                  |
|--------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|---------------------------|--------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|
| Polsko                         | Bausch Health Ireland Limited              | Pyreox                 | metamizol                 | 500mg              | Potahovaná tableta                  | Perorální podání                      |
| Polsko                         | Chemax Pharma Ltd                          | Dialginum              | metamizol                 | 500mg              | Prášek pro perorální roztok v sáčku | Perorální podání                      |
| Polsko                         | Chemax Pharma Ltd                          | Dialginum              | metamizol                 | 1000mg             | Prášek pro perorální roztok v sáčku | Perorální podání                      |
| Polsko                         | Dr. Max Pharma S.R.O.                      | Metamizol Dr. Max      | metamizol                 | 500mg              | Tableta                             | Perorální podání                      |
| Polsko                         | Fresenius Kabi Polska Sp. Z O.O.           | Metamizole Kabi        | metamizol                 | 1000mg             | Injekční roztok                     | Intramuskulární / intravenózní podání |
| Polsko                         | Kalceks                                    | Metamizole Kalceks     | metamizol                 | 500mg/ml           | Injekční roztok                     | Intramuskulární / intravenózní podání |
| Polsko                         | Promedo Pharma Products GmbH               | Metamizol Promedo      | metamizol                 | 500mg              | Tableta                             | Perorální podání                      |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b>           | <b>Název přípravku</b> | <b>INN / léčivá látka</b>                 | <b>Koncentrace</b>                | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b>                     |
|--------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------|------------------------------------------|
| Polsko                         | Solinea Sp. Z O.O. Sp.<br>K.                         | Benlek                 | metamizol, thiamin,<br>kofein             | 500mg, 38.75mg,<br>50mg           | Tableta             | Perorální podání                         |
| Polsko                         | Sopharma Warszawa<br>Sp. Z O.O.                      | Spasmalgon             | pitofenon,<br>fempiverinium,<br>metamizol | 2mg/ml,<br>0.02mg/ml,<br>500mg/ml | Injekční roztok     | Intramuskulární<br>podání                |
| Polsko                         | Sopharma Warszawa<br>Sp. Z O.O.                      | Re-Algin               | metamizol                                 | 500mg                             | Tableta             | Perorální podání                         |
| Polsko                         | Sun-Farm Sp. Z.O.O.                                  | Metamizol-Sf           | metamizol                                 | 500mg/ml                          | Injekční roztok     | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Polsko                         | Sun-Farm Sp. Z.O.O.                                  | Pyretolek              | metamizol                                 | 500mg                             | Potahovaná tableta  | Perorální podání                         |
| Polsko                         | Wrocławskie Zakłady<br>Zielarskie "herbapol"<br>S.A. | Scopolan<br>Compositum | metamizol,<br>skopolamin                  | 250mg, 10mg                       | Obalená tableta     | Perorální podání                         |
| Polsko                         | Zakłady<br>Farmaceutyczne<br>Polpharma S.A.          | Pyralgin               | metamizol                                 | 1g/2ml                            | Injekční roztok     | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b>  | <b>Název přípravku</b>      | <b>INN / léčivá látka</b>        | <b>Koncentrace</b>   | <b>Léková forma</b>             | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------|
| Polsko                         | Zakłady<br>Farmaceutyczne<br>Polpharma S.A. | Pyralgina Max               | metamizol                        | 1000mg               | Potahovaná tableta              | Perorální podání     |
| Polsko                         | Zakłady<br>Farmaceutyczne<br>Polpharma S.A. | Pyralgina Plus              | drotaverin,<br>metamizol, kofein | 40mg, 400mg,<br>60mg | Potahovaná tableta              | Perorální podání     |
| Polsko                         | Zakłady<br>Farmaceutyczne<br>Polpharma S.A. | Pyralgina Ból I<br>Gorączka | metamizol                        | 500mg                | Granule pro<br>perorální roztok | Perorální podání     |
| Polsko                         | Zakłady<br>Farmaceutyczne<br>Polpharma S.A. | Pyralgin                    | metamizol                        | 25mg                 | Perorální kapky,<br>roztok      | Perorální podání     |
| Polsko                         | Zakłady<br>Farmaceutyczne<br>Polpharma S.A. | Pyralgina                   | metamizol                        | 500mg                | Tableta                         | Perorální podání     |
| Polsko                         | Zentiva, K.S.                               | Pixalzina                   | metamizol                        | 500mg                | Potahovaná tableta              | Perorální podání     |
| Portugalsko                    | Aristo Pharma GmbH<br>(Art 57)              | Metamizol Aristo            | metamizol                        | 1000mg               | Potahovaná tableta              | Perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b>                            | <b>Název přípravku</b>        | <b>INN / léčivá látka</b> | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b>                     |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------|--------------------|---------------------|------------------------------------------|
| Portugalsko                    | Boehringer Ingelheim<br>Portugal, Lda.                                | Nolotil                       | metamizol                 | 2000mg/5ml         | Injekční roztok     | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Portugalsko                    | Boehringer Ingelheim<br>Portugal, Lda.                                | Nolotil                       | metamizol                 | 575mg              | Tobolka             | Perorální podání                         |
| Portugalsko                    | Faes Farma Portugal,<br>S.A.                                          | Metamizol Vitória             | metamizol                 | 575mg              | Tvrdá tobolka       | Perorální podání                         |
| Portugalsko                    | Laboratórios Basi –<br>Indústria Farmacêutica,<br>S.A.                | Metamizol Basi                | metamizol                 | 500mg/ml           | Injekční roztok     | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Portugalsko                    | Sidefarma - Sociedade<br>Industrial De Expansão<br>Farmacêutica, S.A. | Dolocalma                     | metamizol                 | 575mg              | Tvrdá tobolka       | Perorální podání                         |
| Portugalsko                    | Towa Pharmaceutical<br>S.A.                                           | Metamizol<br>Magnésico Tolife | metamizol                 | 575mg              | Tvrdá tobolka       | Perorální podání                         |
| Rumunsko                       | Antibiotice Sa                                                        | Novocalmin                    | metamizol                 | 500mg              | Tableta             | Perorální podání                         |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b> | <b>Název přípravku</b> | <b>INN / léčivá látka</b>               | <b>Koncentrace</b>   | <b>Léková forma</b>                    | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------|----------------------|----------------------------------------|----------------------|
| Rumunsko                       | Antibiotice Sa                             | Piafen                 | pitofenon,<br>metamizol,<br>fenpipramid | 5mg, 500mg,<br>0.1mg | Tableta                                | Perorální podání     |
| Rumunsko                       | Antibiotice Sa                             | Novocalmin             | metamizol                               | 300mg                | Čípek                                  | Rektální podání      |
| Rumunsko                       | Arena Group S.A                            | Sintocalmin            | metamizol                               | 500mg                | Tableta                                | Perorální podání     |
| Rumunsko                       | Bioeel Manufacturing<br>S.R.L.             | Alvotor                | metamizol                               | 500mg/ml             | Perorální kapky,<br>roztok             | Perorální podání     |
| Rumunsko                       | Chemax Pharma Ltd                          | Algostop               | metamizol                               | 1000mg               | Prášek pro perorální<br>roztok v sáčku | Perorální podání     |
| Rumunsko                       | Chemax Pharma Ltd                          | Algostop               | metamizol                               | 500mg                | Prášek pro perorální<br>roztok v sáčku | Perorální podání     |
| Rumunsko                       | Farmacom Sa                                | Metamizol              | metamizol                               | 500mg                | Tableta                                | Perorální podání     |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b> | <b>Název přípravku</b>     | <b>INN / léčivá látka</b>        | <b>Koncentrace</b>   | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b>                     |
|--------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------------|------------------------------------------|
| Rumunsko                       | Gemax Pharma S.R.O.                        | Metamizol Gemax<br>Pharma  | metamizol                        | 500mg                | Tableta             | Perorální podání                         |
| Rumunsko                       | Kalceks                                    | Metamizol Kalceks          | metamizol                        | 500mg/ml             | Injekční roztok     | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Rumunsko                       | Labormed Pharma S.A.                       | Algozone                   | metamizol                        | 500mg                | Tableta             | Perorální podání                         |
| Rumunsko                       | Laropharm Srl                              | Alindor                    | metamizol                        | 500mg                | Tableta             | Perorální podání                         |
| Rumunsko                       | Opella Healthcare<br>Romania Srl           | Quarelin                   | drotaverin,<br>metamizol, kofein | 40mg, 400mg,<br>60mg | Tableta             | Perorální podání                         |
| Rumunsko                       | S.C. Sanosan S.R.L.                        | Metamizol Sodic<br>Sanosan | metamizol                        | 500mg                | Tableta             | Perorální podání                         |
| Rumunsko                       | S.C. Santa S.A.                            | Algiotop                   | metamizol                        | 500mg                | Tableta             | Perorální podání                         |



| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b> | <b>Název přípravku</b>      | <b>INN / léčivá látka</b>                 | <b>Koncentrace</b>             | <b>Léková forma</b>        | <b>Způsob podání</b>                     |
|--------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------|------------------------------------------|
| Rumunsko                       | Sc Centrofarm Sa                           | Centralgin                  | metamizol                                 | 500mg                          | Tableta                    | Perorální podání                         |
| Rumunsko                       | Sc Sintofarm Sa                            | Centralgin                  | metamizol                                 | 500mg                          | Tableta                    | Perorální podání                         |
| Rumunsko                       | Sopharma Ad                                | Metamizol Sodic<br>Sopharma | metamizol                                 | 500mg/ml                       | Injekční roztok            | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Rumunsko                       | Stada Arzneimittel Ag                      | Locamin                     | metamizol                                 | 500mg/ml                       | Perorální kapky,<br>roztok | Perorální podání                         |
| Rumunsko                       | Tis Farmaceutic Sa                         | Tisalgin                    | metamizol                                 | 300mg                          | Čípek                      | Rektální podání                          |
| Rumunsko                       | Zentiva S.A.                               | Algifen                     | metamizol,<br>pitofenon,<br>fempiverinium | 2.5g/5ml,<br>0.01g/5ml, 0g/5ml | Injekční roztok            | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Rumunsko                       | Zentiva S.A.                               | Algocalmin                  | metamizol                                 | 0.525g/ml                      | Injekční roztok            | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b> | <b>Název přípravku</b> | <b>INN / léčivá látka</b>                 | <b>Koncentrace</b>                | <b>Léková forma</b>        | <b>Způsob podání</b>                     |
|--------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|------------------------------------------|
| Rumunsko                       | Zentiva S.A.                               | Algifen                | metamizol,<br>pitofenon,<br>fempiverinium | 500mg, 5mg,<br>0.1mg              | Tableta                    | Perorální podání                         |
| Rumunsko                       | Zentiva S.A.                               | Algocalmin             | metamizol                                 | 500mg                             | Tableta                    | Perorální podání                         |
| Rumunsko                       | Zentiva, K.S.                              | Algocalmin             | metamizol                                 | 500mg                             | Potahovaná tableta         | Perorální podání                         |
| Rumunsko                       | Zentiva, K.S.                              | Algocalmin             | metamizol                                 | 500mg/ml                          | Perorální kapky,<br>roztok | Perorální podání                         |
| Slovenská<br>republika         | Bausch Health Ireland<br>Limited           | Emitazem               | metamizol                                 | 500mg                             | Potahovaná tableta         | Perorální podání                         |
| Slovenská<br>republika         | Bb Pharma A.S.                             | Analgin Inj            | metamizol,<br>pitofenon,<br>fempiverinium | 500mg/ml,<br>2mg/ml,<br>0.02mg/ml | Injekční roztok            | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Slovenská<br>republika         | Kalceks                                    | Metamizole<br>Kalceks  | metamizol                                 | 500mg/ml                          | Injekční roztok            | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |

| <b>Členský stát EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí o registraci</b> | <b>Název přípravku</b> | <b>INN / léčivá látka</b>     | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>     | <b>Způsob podání</b>                  |
|----------------------------|----------------------------------------|------------------------|-------------------------------|--------------------|-------------------------|---------------------------------------|
| Slovenská republika        | Medreg S.R.O.                          | Metamizol Medreg       | metamizol                     | 500mg              | Tableta                 | Perorální podání                      |
| Slovenská republika        | Opella Healthcare Slovakia S.R.O.      | Novalgin               | metamizol                     | 500mg/ml           | Injekční roztok         | Intramuskulární / intravenózní podání |
| Slovenská republika        | Opella Healthcare Slovakia S.R.O.      | Novalgin               | metamizol                     | 500mg              | Potahovaná tableta      | Perorální podání                      |
| Slovenská republika        | Opella Healthcare Slovakia S.R.O.      | Quarelin               | drotaverin, metamizol, kofein | 40mg, 400mg, 60mg  | Tableta                 | Perorální podání                      |
| Slovenská republika        | Stada Arzneimittel Ag                  | Metamizol Stada        | metamizol                     | 500mg/ml           | Perorální kapky, roztok | Perorální podání                      |
| Slovenská republika        | Stada Arzneimittel Ag                  | Metamistad             | metamizol                     | 500mg              | Tableta                 | Perorální podání                      |
| Slovenská republika        | Teva B.V                               | Algifen Neo            | pitofenon, metamizol          | 5mg/ml, 500mg/ml   | Perorální kapky, roztok | Perorální podání                      |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b> | <b>Název přípravku</b>             | <b>INN / léčivá látka</b>                 | <b>Koncentrace</b>      | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b>                     |
|--------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------|---------------------|------------------------------------------|
| Slovenská republika            | Teva B.V                                   | Metamizol Teva                     | metamizol                                 | 500mg                   | Tableta             | Perorální podání                         |
| Slovenská republika            | Zentiva, K.S.                              | Nofebran                           | metamizol                                 | 500mg/ml                | Injekční roztok     | Intravenózní podání                      |
| Slovenská republika            | Zentiva, K.S.                              | Nofebran                           | metamizol                                 | 500mg                   | Potahovaná tableta  | Perorální podání                         |
| Slovenská republika            | Zentiva, K.S.                              | Algifen                            | metamizol,<br>pitofenon,<br>fempiverinium | 500mg, 5.25mg,<br>0.1mg | Tableta             | Perorální podání                         |
| Slovinsko                      | Alkaloid-Int D.O.O.                        | Analgin                            | metamizol                                 | 500mg/ml                | Injekční roztok     | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Slovinsko                      | Alkaloid-Int D.O.O.                        | Analgin                            | metamizol                                 | 500mg                   | Tableta             | Perorální podání                         |
| Slovinsko                      | Kalceks                                    | Natrijev<br>Metamizolat<br>Kalceks | metamizol                                 | 500mg/ml                | Injekční roztok     | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b> | <b>Název přípravku</b>       | <b>INN / léčivá látka</b> | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>        | <b>Způsob podání</b>                     |
|--------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------|---------------------------|--------------------|----------------------------|------------------------------------------|
| Slovinsko                      | Krka, D.D., Novo Mesto                     | Natrijev<br>Metamizolat Krka | metamizol                 | 500mg/ml           | Injekční/infuzní<br>roztok | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Slovinsko                      | Krka, D.D., Novo Mesto                     | Algominol                    | metamizol                 | 500mg              | Potahovaná tableta         | Perorální podání                         |
| Slovinsko                      | Stada Arzneimittel Ag                      | Metamizol Stada              | metamizol                 | 500mg/ml           | Perorální kapky,<br>roztok | Perorální podání                         |
| Slovinsko                      | Stada Arzneimittel Ag                      | Metamizol Stada              | metamizol                 | 500mg              | Tableta                    | Perorální podání                         |
| Španělsko                      | Ababor<br>Pharmaceuticals, S.L.            | Metamizol Ababor             | metamizol                 | 575mg              | Tvrdá tobolka              | Perorální podání                         |
| Španělsko                      | Aristo Pharma GmbH<br>(Art 57)             | Turbet                       | metamizol                 | 1000mg             | Potahovaná tableta         | Perorální podání                         |
| Španělsko                      | Aristo Pharma Iberia,<br>S.L.              | Metamizol Aristo             | metamizol                 | 575mg              | Tvrdá tobolka              | Perorální podání                         |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b>    | <b>Název přípravku</b>         | <b>INN / léčivá látka</b> | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>        | <b>Způsob podání</b>                     |
|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------|--------------------|----------------------------|------------------------------------------|
| Španělsko                      | Boehringer Ingelheim<br>Espana S.A.           | Nolotil                        | metamizol                 | 500mg/ml           | Injekční/infuzní<br>roztok | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Španělsko                      | Boehringer Ingelheim<br>Espana S.A.           | Nolotil                        | metamizol                 | 575mg              | Tvrdá tobolka              | Perorální podání                         |
| Španělsko                      | Industria Química Y<br>Farmacéutica Vir, S.A. | Metamizol Aiko<br>Farmacéutica | metamizol                 | 575mg              | Tvrdá tobolka              | Perorální podání                         |
| Španělsko                      | Industria Química Y<br>Farmacéutica Vir, S.A. | Metamizol Vir                  | metamizol                 | 575mg              | Tvrdá tobolka              | Perorální podání                         |
| Španělsko                      | Kalceks                                       | Metamizol Kalceks              | metamizol                 | 500mg/ml           | Injekční roztok            | Intramuskulární /<br>intravenózní podání |
| Španělsko                      | Kern Pharma, S.L.                             | Metamizol Kern<br>Pharma       | metamizol                 | 575mg              | Tvrdá tobolka              | Perorální podání                         |
| Španělsko                      | Laboratorio Stada, S.L.                       | Metamizol Stada                | metamizol                 | 575mg              | Tvrdá tobolka              | Perorální podání                         |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b>             | <b>Název přípravku</b> | <b>INN / léčivá látka</b> | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b>        | <b>Způsob podání</b>                                   |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------|--------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------|
| Španělsko                      | Laboratorios Alter, S.A.                               | Metamizol Alter        | metamizol                 | 575mg              | Tvrdá tobolka              | Perorální podání                                       |
| Španělsko                      | Laboratórios Basi –<br>Indústria Farmacêutica,<br>S.A. | Metamizol Basi         | metamizol                 | 500mg/ml           | Injekční roztok            | Intramuskulární /<br>intravenózní podání               |
| Španělsko                      | Laboratorios Cinfa S.A.                                | Metamizol Cinfa        | metamizol                 | 575mg              | Tvrdá tobolka              | Perorální podání                                       |
| Španělsko                      | Laboratorios Combix,<br>S.L.U.                         | Metamizol Combix       | metamizol                 | 575mg              | Tvrdá tobolka              | Perorální podání                                       |
| Španělsko                      | Laboratorios Ern, S.A.                                 | Metalgial              | metamizol                 | 500mg/ml           | Perorální kapky,<br>roztok | Perorální podání                                       |
| Španělsko                      | Laboratorios Normon,<br>S.A.                           | Metamizol<br>Normon    | metamizol                 | 2g/5ml             | Injekční/infuzní<br>roztok | Intramuskulární /<br>intravenózní podání<br>  oral use |
| Španělsko                      | Laboratorios Normon,<br>S.A.                           | Metamizol<br>Normon    | metamizol                 | 575mg              | Tobolka                    | Perorální podání                                       |

| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b> | <b>Název přípravku</b>   | <b>INN / léčivá látka</b> | <b>Koncentrace</b>     | <b>Léková forma</b>        | <b>Způsob podání</b>                                   |
|--------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------|---------------------------|------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------|
| Španělsko                      | Laboratorios Normon,<br>S.A.               | Metamizol<br>Normon      | metamizol                 | 500mg/ml               | Perorální kapky,<br>roztok | Perorální podání                                       |
| Španělsko                      | Mabo-Farma, S.A                            | Algi-Mabo                | metamizol                 | 2g                     | Injekční/infuzní<br>roztok | Intramuskulární /<br>intravenózní podání<br>  oral use |
| Španělsko                      | Mabo-Farma, S.A                            | Algi-Mabo                | metamizol                 | 500mg                  | Tvrdá tobolka              | Perorální podání                                       |
| Španělsko                      | Mabo-Farma, S.A                            | Metamizol Mabo           | metamizol                 | 575mg                  | Tvrdá tobolka              | Perorální podání                                       |
| Španělsko                      | Opella Healthcare<br>Spain, S.L            | Buscopresc<br>Compositum | metamizol,<br>skopolamin  | 2.5g/5ml,<br>0.02g/5ml | Injekční roztok            | Intramuskulární /<br>intravenózní podání               |
| Španělsko                      | Tarbis Farma, S.L.                         | Metamizol Tarbis         | metamizol                 | 575mg                  | Tvrdá tobolka              | Perorální podání                                       |
| Španělsko                      | Tecnimed España Ind.<br>Fca., S.A.         | Metamizol<br>Tecnigen    | metamizol                 | 575mg                  | Tvrdá tobolka              | Perorální podání                                       |



| <b>Členský stát<br/>EU/EHP</b> | <b>Držitel rozhodnutí<br/>o registraci</b> | <b>Název přípravku</b>        | <b>INN / léčivá látka</b> | <b>Koncentrace</b> | <b>Léková forma</b> | <b>Způsob podání</b> |
|--------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|
| Španělsko                      | Teva Pharma S.L.U.,                        | Metamizol<br>Ratiopharm       | metamizol                 | 575mg              | Tobolka             | Perorální podání     |
| Španělsko                      | Teva Pharma S.L.U.,                        | Metamizol Teva-<br>Ratiopharm | metamizol                 | 575mg              | Tvrdá tobolka       | Perorální podání     |
| Španělsko                      | Towa Pharmaceutical<br>S.A.                | Metamizol Pensa               | metamizol                 | 575mg              | Tvrdá tobolka       | Perorální podání     |
| Španělsko                      | Towa Pharmaceutical<br>S.A.                | Metamizol Pensa<br>Pharma     | metamizol                 | 575mg              | Tvrdá tobolka       | Perorální podání     |
| Španělsko                      | Viatris Pharmaceuticals,<br>S.L.U.         | Metamizol Viatris             | metamizol                 | 575mg              | Tvrdá tobolka       | Perorální podání     |