

**Príloha I**  
**Zoznam liekov a liekových foriem**

| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b> | <b>Názov lieku</b>   | <b>INN/Liečivo</b> | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b> | <b>Spôsob<br/>podávania</b>                               |
|--------------------------------|----------------------------------------------|----------------------|--------------------|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Rakúsko                        | +pharma Arzneimittel<br>GmbH                 | Metamizol<br>+pharma | metamizol          | 1000mg                             | Filmom obalená<br>tableta      | Perorálne použitie                                        |
| Rakúsko                        | G.L. Pharma GmbH                             | Metagelan            | metamizol          | 500mg/ml                           | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| Rakúsko                        | G.L. Pharma GmbH                             | Metagelan            | metamizol          | 500mg                              | Filmom obalená<br>tableta      | Perorálne použitie                                        |
| Rakúsko                        | G.L. Pharma GmbH                             | Metagelan            | metamizol          | 500mg/ml                           | Perorálne roztokové<br>kvapky  | Perorálne použitie                                        |
| Rakúsko                        | G.L. Pharma GmbH                             | Metagelan            | metamizol          | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Rakúsko                        | Genericon Pharma<br>Gesellschaft M.B.H.      | Novakut              | metamizol          | 1000mg                             | Filmom obalená<br>tableta      | Perorálne použitie                                        |
| Rakúsko                        | Hcs Bvba                                     | Metamizol Hcs        | metamizol          | 500mg/ml                           | Injekčný/infúzny<br>roztok     | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |

| <b>Členský štát EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>               | <b>Názov lieku</b>  | <b>INN/Liečivo</b> | <b>Množstvo aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická forma</b> | <b>Spôsob podávania</b>                          |
|----------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|--------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------|
| Rakúsko                    | Kalceks                                                | Metamizol Kalceks   | metamizol          | 500mg/ml                       | Injekčný roztok            | Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie |
| Rakúsko                    | Opella Healthcare Austria Gmbh                         | Novalgin            | metamizol          | 500mg/ml                       | Injekčný roztok            | Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie |
| Rakúsko                    | Opella Healthcare Austria Gmbh                         | Novalgin            | metamizol          | 500mg                          | Filmom obalená tableta     | Perorálne použitie                               |
| Rakúsko                    | Opella Healthcare Austria Gmbh                         | Novalgin            | metamizol          | 500mg/ml                       | Perorálne roztokové kvapky | Perorálne použitie                               |
| Belgicko                   | Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium) | Novalgine           | metamizol          | 1000mg/2ml                     | Injekčný roztok            | Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie |
| Belgicko                   | Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium) | Novalgine I.M./I.V. | metamizol          | 1000mg/2ml                     | Injekčný roztok            | Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie |
| Belgicko                   | Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium) | Novalgine           | metamizol          | 500mg                          | Filmom obalená tableta     | Perorálne použitie                               |

| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b>                 | <b>Názov lieku</b>   | <b>INN/Liečivo</b>               | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b>          | <b>Spôsob<br/>podávania</b> |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------|
| Belgicko                       | Opella Healthcare<br>Belgium (Handelsnaam<br>Sanofi Belgium) | Novalgine            | metamizol                        | 500mg/ml                           | Perorálne roztokové<br>kvapky           | Perorálne použitie          |
| Bulharsko                      | Adipharm Ead                                                 | Аналгин Макс         | metamizol                        | 1000mg                             | Šumivý prášok                           | Perorálne použitie          |
| Bulharsko                      | Adipharm Ead                                                 | Фрешалгин            | metamizol                        | 500mg                              | Šumivý prášok                           | Perorálne použitie          |
| Bulharsko                      | Adipharm Ead                                                 | Спазмоблок Д         | metamizol,<br>pitofenón          | 500mg/ml, 5mg/ml                   | Perorálne roztokové<br>kvapky           | Perorálne použitie          |
| Bulharsko                      | Adipharm Ead                                                 | Бенлек Экспрес       | metamizol, tiamín,<br>kofeín     | 500mg, 37.61mg,<br>50mg            | Prášok na perorálny<br>roztok           | Perorálne použitie          |
| Bulharsko                      | Adipharm Ead                                                 | Дро Спаз<br>Комплекс | drotaverín,<br>metamizol, kofeín | 40mg, 400mg,<br>60mg               | Prášok na perorálny<br>roztok vo vrecku | Perorálne použitie          |
| Bulharsko                      | Adipharm Ead                                                 | Спазмоблок           | metamizol,<br>pitofenón          | 500mg, 5mg                         | Prášok na perorálny<br>roztok vo vrecku | Perorálne použitie          |

| <b>Členský štát EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b> | <b>Názov lieku</b> | <b>INN/Liečivo</b>                  | <b>Množstvo aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická forma</b> | <b>Spôsob podávania</b>                          |
|----------------------------|------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------|--------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------|
| Bulharsko                  | Adipharm Ead                             | Бенлек             | tiamín, metamizol, kofeín           | 38.75mg, 500mg, 50mg           | Tableta                    | Perorálne použitie                               |
| Bulharsko                  | Adipharm Ead                             | Спазмоблок         | pitofenón, fempiverínium, metamizol | 5mg, 0.1mg, 500mg              | Tableta                    | Perorálne použitie                               |
| Bulharsko                  | Adipharm Ead                             | Фрешалгин          | metamizol                           | 500mg                          | Tableta                    | Perorálne použitie                               |
| Bulharsko                  | Bausch Health Ireland Limited            | Амизолмет          | metamizol                           | 500mg/ml                       | Injekčný roztok            | Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie |
| Bulharsko                  | Chemax Pharma Ltd                        | Диалгин            | metamizol                           | 500mg/ml                       | Perorálne roztokové kvapky | Perorálne použitie                               |
| Bulharsko                  | Chemax Pharma Ltd                        | Диалгин За Деца    | metamizol                           | 500mg/ml                       | Perorálne roztokové kvapky | Perorálne použitie                               |
| Bulharsko                  | Chemax Pharma Ltd                        | Диалгин            | metamizol                           | 1000mg                         | Prášok na perorálny roztok | Perorálne použitie                               |

| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b> | <b>Názov lieku</b> | <b>INN/Liečivo</b>                        | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b>    | <b>Farmaceutická<br/>forma</b> | <b>Spôsob<br/>podávania</b> |
|--------------------------------|----------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| Bulharsko                      | Chemax Pharma Ltd                            | Диалгин            | metamizol                                 | 500mg                                 | Prášok na perorálny<br>roztok  | Perorálne použitie          |
| Bulharsko                      | Chemax Pharma Ltd                            | Диалгин<br>Джуниор | metamizol                                 | 250mg                                 | Prášok na perorálny<br>roztok  | Perorálne použitie          |
| Bulharsko                      | Chemax Pharma Ltd                            | Диалгин Экспрес    | metamizol, kofeín                         | 500mg, 50mg                           | Prášok na perorálny<br>roztok  | Perorálne použitie          |
| Bulharsko                      | Danhson-Bg                                   | Омалгин            | metamizol                                 | 500mg/ml                              | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie |
| Bulharsko                      | Danhson-Bg                                   | Спазмофарм         | pitofenón,<br>fenpiverínium,<br>metamizol | 4mg/2ml<br>,0.04mg/2ml,<br>1000mg/2ml | injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie |
| Bulharsko                      | Danhson-Bg                                   | Омалгин Форте      | tiamín, metamizol,<br>kofeín              | 38.75mg, 500mg,<br>50mg               | Tableta                        | Perorálne použitie          |
| Bulharsko                      | Danhson-Bg                                   | Омалгин            | metamizol                                 | 500mg/ml                              | Perorálne roztokové<br>kvapky  | Perorálne použitie          |

| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b> | <b>Názov lieku</b>   | <b>INN/Liečivo</b>                                            | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b> | <b>Spôsob<br/>podávania</b>                               |
|--------------------------------|----------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Bulharsko                      | Danhson-Bg                                   | Мигренол             | metamizol,<br>paracetamol,<br>fenobarbital, kofeín,<br>kodeín | 150mg, 300mg,<br>15mg, 50mg, 10mg  | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Bulharsko                      | Danhson-Bg                                   | Омалгин              | metamizol                                                     | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Bulharsko                      | Generica Ood                                 | Генералгин           | metamizol                                                     | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Bulharsko                      | Hexal Ag                                     | Hexalgin             | metamizol                                                     | 500mg                              | Perorálny roztok               | Perorálne použitie                                        |
| Bulharsko                      | Inbiotech Ltd                                | Ангетоп              | metamizol                                                     | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Bulharsko                      | Kalceks                                      | Метамизол<br>Калцекс | metamizol                                                     | 500mg/ml                           | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| Bulharsko                      | Kupro94                                      | Меалгин              | metamizol                                                     | 500mg/ml                           | Perorálne roztokové<br>kvapky  | Perorálne použitie                                        |

| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b> | <b>Názov lieku</b>   | <b>INN/Liečivo</b>                        | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b>    | <b>Farmaceutická<br/>forma</b> | <b>Spôsob<br/>podávania</b>                               |
|--------------------------------|----------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Bulharsko                      | Sandoz Pharmaceuticals<br>D.D.               | Хексалгин За<br>Деца | metamizol                                 | 500mg                                 | Perorálny roztok               | Perorálne použitie                                        |
| Bulharsko                      | Sopharma Ad                                  | Спазмалгон           | pitofenón,<br>fenpiverínium,<br>metamizol | 4mg/2ml,<br>0.04mg/2ml,<br>1000mg/2ml | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie                               |
| Bulharsko                      | Sopharma Ad                                  | Аналгин              | metamizol                                 | 1000mg/2ml                            | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| Bulharsko                      | Sopharma Ad                                  | Аналгин Хин          | metamizol                                 | 250mg                                 | Filmom obalená<br>tableta      | Perorálne použitie                                        |
| Bulharsko                      | Sopharma Ad                                  | Темпалгин            | metamizol,<br>triacetonamín               | 500mg,20mg                            | Filmom obalená<br>tableta      | Perorálne použitie                                        |
| Bulharsko                      | Sopharma Ad                                  | Аналгин              | metamizol                                 | 500mg/ml                              | Perorálne roztokové<br>kvapky  | Perorálne použitie                                        |
| Bulharsko                      | Sopharma Ad                                  | Аналгин За Деца      | metamizol                                 | 500mg/ml                              | Perorálne roztokové<br>kvapky  | Perorálne použitie                                        |



| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b> | <b>Názov lieku</b> | <b>INN/Liečivo</b>                                            | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b> | <b>Spôsob<br/>podávania</b> |
|--------------------------------|----------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| Bulharsko                      | Sopharma Ad                                  | Аналгин            | metamizol                                                     | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie          |
| Bulharsko                      | Sopharma Ad                                  | Паракофдал         | metamizol,<br>paracetamol,<br>kofeín, kodeín                  | 300mg, 200mg,<br>30mg, 20mg        | Tableta                        | Perorálne použitie          |
| Bulharsko                      | Teva Pharma Ead                              | Беналгин Репид     | metamizol, tiamín,<br>kofeín                                  | 500mg, 37.61mg,<br>50mg            | Prášok na perorálny<br>roztok  | Perorálne použitie          |
| Bulharsko                      | Teva Pharma Ead                              | Беналгин           | tiamín, metamizol,<br>kofeín                                  | 38.75mg, 500mg,<br>50mg            | Tableta                        | Perorálne použitie          |
| Bulharsko                      | Teva Pharma Ead                              | Проалгин           | metamizol                                                     | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie          |
| Bulharsko                      | Teva Pharma Ead                              | Седалгин-Нео       | metamizol,<br>paracetamol,<br>fenobarbital, kofeín,<br>kodeín | 150mg, 300mg,<br>15mg, 50mg, 10mg  | Tableta                        | Perorálne použitie          |
| Bulharsko                      | Teva Pharma Ead                              | Спазмалгон         | pitofenón,<br>fempiverínium,<br>metamizol                     | 5mg, 0.1mg,<br>500mg               | Tableta                        | Perorálne použitie          |

| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b> | <b>Názov lieku</b>                         | <b>INN/Liečivo</b>                        | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b> | <b>Spôsob<br/>podávania</b>                               |
|--------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Chorvátsko                     | Alkaloid D.O.O.                              | Alkagin                                    | metamizol                                 | 0.5g/ml                            | Injekčný/infúzny<br>roztok     | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| Chorvátsko                     | Bausch Health Ireland<br>Limited             | Metamizolnatrij<br>Hidrat Bausch<br>Health | metamizol                                 | 500mg                              | Filmom obalená<br>tableta      | Perorálne použitie                                        |
| Chorvátsko                     | Pliva Hrvatska D.O.O.                        | Analgin                                    | metamizol                                 | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Česká republika                | Auxilto Healthcare<br>S.R.O.                 | Metamizol Auxilto                          | metamizol                                 | 500mg                              | Filmom obalená<br>tableta      | Perorálne použitie                                        |
| Česká republika                | Bausch Health Ireland<br>Limited             | Emitazem                                   | metamizol                                 | 500mg                              | Filmom obalená<br>tableta      | Perorálne použitie                                        |
| Česká republika                | Bb Pharma A.S.                               | Analgin                                    | pitofenón,<br>fempiverínium,<br>metamizol | 2mg/ml,<br>0.02mg/ml,<br>500mg/ml  | Injekčný roztok                | Intravenózne<br>použitie                                  |
| Česká republika                | Kalceks                                      | Metamizole<br>Kalceks                      | metamizol                                 | 500mg/ml                           | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |

| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b> | <b>Názov lieku</b>    | <b>INN/Liečivo</b> | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b> | <b>Spôsob<br/>podávania</b>                               |
|--------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------|--------------------|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Česká republika                | Krka, D.D., Novo Mesto                       | Algominal             | metamizol          | 500mg                              | Filmom obalená<br>tableta      | Perorálne použitie                                        |
| Česká republika                | Medreg S.R.O.                                | Metamizol Medreg      | metamizol          | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Česká republika                | Noridem Enterprises Ltd                      | Metamizole<br>Noridem | metamizol          | 500mg/ml                           | Injekčný/infúzny<br>roztok     | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| Česká republika                | Opella Healthcare<br>Czech S.R.O             | Novalgin              | metamizol          | 500mg/ml                           | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| Česká republika                | Opella Healthcare<br>Czech S.R.O             | Novalgin              | metamizol          | 500mg                              | Filmom obalená<br>tableta      | Perorálne použitie                                        |
| Česká republika                | Stada Arzneimittel Ag                        | Metamizol Stada       | metamizol          | 500mg/ml                           | Perorálne roztokové<br>kvapky  | Perorálne použitie                                        |
| Česká republika                | Stada Arzneimittel Ag                        | Metamizol Stada       | metamizol          | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |

| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b> | <b>Názov lieku</b>       | <b>INN/Liečivo</b>                        | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b> | <b>Spôsob<br/>podávania</b> |
|--------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| Česká republika                | Teva B.V                                     | Metamizol Teva           | metamizol                                 | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie          |
| Česká republika                | Teva Czech Industries<br>S.R.O               | Algifen Neo              | metamizol,<br>pitofenón                   | 500mg/ml, 5mg/ml                   | Perorálne roztokové<br>kvapky  | Perorálne použitie          |
| Česká republika                | Zentiva, K.S.                                | Afexil                   | metamizol                                 | 500mg/ml                           | Injekčný roztok                | Intravenózne<br>použitie    |
| Česká republika                | Zentiva, K.S.                                | Afexil                   | metamizol                                 | 500mg                              | Filmom obalená<br>tableta      | Perorálne použitie          |
| Česká republika                | Zentiva, K.S.                                | Algifen                  | metamizol,<br>pitofenón,<br>fempiverínium | 527mg, 5.25mg,<br>0.1mg            | Tableta                        | Perorálne použitie          |
| Nemecko                        | 1 A Pharma Gmbh                              | Novaminsulfon<br>500     | metamizol                                 | 500mg                              | Filmom obalená<br>tableta      | Perorálne použitie          |
| Nemecko                        | 1 A Pharma Gmbh                              | Novaminsulfon<br>Tropfen | metamizol                                 | 500mg/ml                           | Perorálne roztokové<br>kvapky  | Perorálne použitie          |

| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b> | <b>Názov lieku</b>         | <b>INN/Liečivo</b> | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b> | <b>Spôsob<br/>podávania</b>                               |
|--------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------|--------------------|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Nemecko                        | A. Nattermann & Cie.<br>GmbH                 | Novalgin                   | metamizol          | 500mg/ml                           | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| Nemecko                        | A. Nattermann & Cie.<br>GmbH                 | Novalgin                   | metamizol          | 500mg                              | Filmom obalená<br>tableta      | Perorálne použitie                                        |
| Nemecko                        | A. Nattermann & Cie.<br>GmbH                 | Novalgin Tropfen           | metamizol          | 500mg/ml                           | Perorálne roztokové<br>kvapky  | Perorálne použitie                                        |
| Nemecko                        | A. Nattermann & Cie.<br>GmbH                 | Novalgin                   | metamizol          | 50mg/ml                            | Sirup                          | Perorálne použitie                                        |
| Nemecko                        | A. Nattermann & Cie.<br>GmbH                 | Novalgin                   | metamizol          | 0.3g                               | Čapík                          | Rektálne použitie                                         |
| Nemecko                        | A. Nattermann & Cie.<br>GmbH                 | Novalgin                   | metamizol          | 1g                                 | Čapík                          | Rektálne použitie                                         |
| Nemecko                        | A. Nattermann & Cie.<br>GmbH                 | Novalgin Für<br>Erwachsene | metamizol          | 1g                                 | Čapík                          | Rektálne použitie                                         |

| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b> | <b>Názov lieku</b>     | <b>INN/Liečivo</b> | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b> | <b>Spôsob<br/>podávania</b> |
|--------------------------------|----------------------------------------------|------------------------|--------------------|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| Nemecko                        | A. Nattermann & Cie.<br>GmbH                 | Novalgin Für<br>Kinder | metamizol          | 0.3g                               | Čapík                          | Rektálne použitie           |
| Nemecko                        | Abanta Pharma GmbH                           | Analgin                | metamizol          | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie          |
| Nemecko                        | Abz-Pharma GmbH                              | Novaminsulfon          | metamizol          | 50g/100ml                          | Perorálne roztokové<br>kvapky  | Perorálne použitie          |
| Nemecko                        | Abz-Pharma GmbH                              | Metamizole Abz         | metamizol          | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie          |
| Nemecko                        | Aliud Pharma GmbH                            | Metamizol Al           | metamizol          | 500mg/ml                           | Perorálne roztokové<br>kvapky  | Perorálne použitie          |
| Nemecko                        | Aristo Pharma GmbH<br>(Art 57)               | Metamizol Aristo       | metamizol          | 1000mg                             | Filmom obalená<br>tableta      | Perorálne použitie          |
| Nemecko                        | Aristo Pharma GmbH<br>(Art 57)               | Metamizol Aristo       | metamizol          | 500mg/ml                           | Perorálne roztokové<br>kvapky  | Perorálne použitie          |

| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b> | <b>Názov lieku</b>   | <b>INN/Liečivo</b> | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b> | <b>Spôsob<br/>podávania</b>                               |
|--------------------------------|----------------------------------------------|----------------------|--------------------|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Nemecko                        | Aristo Pharma Gmbh<br>(Art 57)               | Metamizol Aristo     | metamizol          | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Nemecko                        | Berlin-Chemie Ag                             | Berlosin             | metamizol          | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Nemecko                        | Berlin-Chemie Ag                             | Berlosin             | metamizol          | 1000mg                             | Čapík                          | Rektálne použitie                                         |
| Nemecko                        | Carinopharm Gmbh                             | Analgin Ampullen     | metamizol          | 500mg/ml                           | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| Nemecko                        | Hameln Pharma Gmbh                           | Metamizol Hameln     | metamizol          | 500mg/ml                           | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| Nemecko                        | Heumann Pharma<br>Gmbh & Co. Generica<br>Kg  | Metamizol<br>Heumann | metamizol          | 500mg/ml                           | Perorálne roztokové<br>kvapky  | Perorálne použitie                                        |
| Nemecko                        | Heumann Pharma<br>Gmbh & Co. Generica<br>Kg  | Metamizol<br>Heumann | metamizol          | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |

| <b>Členský štát EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b> | <b>Názov lieku</b>       | <b>INN/Liečivo</b> | <b>Množstvo aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická forma</b> | <b>Spôsob podávania</b>                          |
|----------------------------|------------------------------------------|--------------------------|--------------------|--------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------|
| Nemecko                    | Hexal Ag                                 | Metamizol Hexal          | metamizol          | 500mg/ml                       | Injekčný roztok            | Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie |
| Nemecko                    | Hexal Ag                                 | Metamizol Hexal          | metamizol          | 500mg                          | Filmom obalená tableta     | Perorálne použitie                               |
| Nemecko                    | Hexal Ag                                 | Metamizol Hexal          | metamizol          | 500mg/ml                       | Perorálny roztok           | Perorálne použitie                               |
| Nemecko                    | Kalceks                                  | Metamizol Kalceks        | metamizol          | 500mg/ml                       | Injekčný roztok            | Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie |
| Nemecko                    | Ratiopharm Gmbh                          | Novaminsulfon            | metamizol          | 1g/2ml                         | Injekčný roztok            | Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie |
| Nemecko                    | Ratiopharm Gmbh                          | Novaminsulfon-Ratiopharm | metamizol          | 2500mg/5ml                     | Injekčný roztok            | Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie |
| Nemecko                    | Ratiopharm Gmbh                          | Novaminsulfon            | metamizol          | 500mg/ml                       | Perorálne roztokové kvapky | Perorálne použitie                               |



| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b> | <b>Názov lieku</b>                      | <b>INN/Liečivo</b> | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b> | <b>Spôsob<br/>podávania</b>                               |
|--------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Nemecko                        | Ratiopharm Gmbh                              | Metamizol<br>Ratiopharm                 | metamizol          | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Nemecko                        | Ratiopharm Gmbh                              | Novaminsulfon                           | metamizol          | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Nemecko                        | Stada Arzneimittel Ag                        | Metamizol Stada                         | metamizol          | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Nemecko                        | Stadapharm Gmbh                              | Metamizol Stada                         | metamizol          | 500mg/ml                           | Perorálne roztokové<br>kvapky  | Perorálne použitie                                        |
| Nemecko                        | Tad Pharma Gmbh                              | Metamizol Tad                           | metamizol          | 500mg/ml                           | Injekčný/infúzny<br>roztok     | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| Nemecko                        | Winthrop Arzneimittel<br>Gmbh                | Novaminsulfon<br>Injekt<br>Lichtenstein | metamizol          | 500mg/ml                           | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| Nemecko                        | Winthrop Arzneimittel<br>Gmbh                | Novaminsulfon<br>Lichtenstein           | metamizol          | 500mg                              | Filmom obalená<br>tableta      | Perorálne použitie                                        |

| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b> | <b>Názov lieku</b>            | <b>INN/Liečivo</b> | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b> | <b>Spôsob<br/>podávania</b> |
|--------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------|--------------------|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| Nemecko                        | Winthrop Arzneimittel<br>GmbH                | Novaminsulfon<br>Lichtenstein | metamizol          | 500mg/ml                           | Perorálne roztokové<br>kvapky  | Perorálne použitie          |
| Nemecko                        | Winthrop Arzneimittel<br>GmbH                | Novaminsulfon<br>Lichtenstein | metamizol          | 1g                                 | Čapík                          | Rektálne použitie           |
| Nemecko                        | Zentiva Pharma GmbH                          | Metamizol Zentiva             | metamizol          | 500mg                              | Filmom obalená<br>tableta      | Perorálne použitie          |
| Nemecko                        | Zentiva Pharma GmbH                          | Metamizol Zentiva             | metamizol          | 500mg/ml                           | Perorálne roztokové<br>kvapky  | Perorálne použitie          |
| Maďarsko                       | Gedeon Richter Plc.                          | Flamborin                     | metamizol          | 500mg/ml                           | Perorálne roztokové<br>kvapky  | Perorálne použitie          |
| Maďarsko                       | Gedeon Richter Plc.                          | Flamborin                     | metamizol          | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie          |
| Maďarsko                       | Goodwill Pharma Nyrt.                        | Metapyrin                     | metamizol          | 500mg                              | Filmom obalená<br>tableta      | Perorálne použitie          |

| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b> | <b>Názov lieku</b>    | <b>INN/Liečivo</b>               | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b> | <b>Spôsob<br/>podávania</b>                               |
|--------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Maďarsko                       | Kalceks                                      | Metamizole<br>Kalceks | metamizol                        | 500mg/ml                           | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| Maďarsko                       | Magnapharm Hungary<br>Kft                    | Algozone              | metamizol                        | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Maďarsko                       | Meditop Pharmaceutical<br>Co. Ltd.           | Metamizol<br>Meditop  | metamizol                        | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Maďarsko                       | Meditop Pharmaceutical<br>Co. Ltd.           | Nodoryl               | metamizol                        | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Maďarsko                       | Meditop Pharmaceutical<br>Co. Ltd.           | Nodoryl Complex       | drotaverín,<br>metamizol, kofeín | 20mg, 200mg,<br>30mg               | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Maďarsko                       | Meditop Pharmaceutical<br>Co. Ltd.           | Nodoryl Complex       | drotaverín,<br>metamizol, kofeín | 40mg, 400mg,<br>60mg               | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Maďarsko                       | Meditop Pharmaceutical<br>Co. Ltd.           | Nodoryl Dolo          | metamizol                        | 250mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |

| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b> | <b>Názov lieku</b>                           | <b>INN/Liečivo</b>           | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b> | <b>Spôsob<br/>podávania</b>                               |
|--------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Maďarsko                       | Meditop Pharmaceutical<br>Co. Ltd.           | Nodoryl Forte                                | metamizol                    | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Maďarsko                       | Naturland<br>Magyarország Kft.               | Analgetica Fono<br>Viii.                     | metamizol, kofeín            | 450mg, 50mg                        | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Maďarsko                       | Naturland<br>Magyarország Kft.               | Analgeticum Fono<br>Vii.                     | metamizol, kofeín            | 0.5g, 0.05g                        | Čapík                          | Rektálne použitie                                         |
| Maďarsko                       | Naturland<br>Magyarország Kft.               | Analgeticum Forte<br>Fono Vii.               | metamizol, kofeín,<br>kodeín | 0.9g, 0.05g,<br>0.02873g           | Čapík                          | Rektálne použitie                                         |
| Maďarsko                       | Naturland<br>Magyarország Kft.               | Noraminophenazo<br>ni Fono Vii.<br>Naturland | metamizol                    | 100mg                              | Čapík                          | Rektálne použitie                                         |
| Maďarsko                       | Naturland<br>Magyarország Kft.               | Noraminophenazo<br>ni Fono Vii.<br>Naturland | metamizol                    | 200mg                              | Čapík                          | Rektálne použitie                                         |
| Maďarsko                       | Noridem Enterprises Ltd                      | Metamizol<br>Noridem                         | metamizol                    | 500mg/ml                           | Injekčný/infúzny<br>roztok     | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |

| <b>Členský štát EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b> | <b>Názov lieku</b>    | <b>INN/Liečivo</b>            | <b>Množstvo aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická forma</b> | <b>Spôsob podávania</b>                          |
|----------------------------|------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------|--------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------|
| Maďarsko                   | Opella Healthcare Commercial Kft.        | Algopyrin             | metamizol                     | 1g/2ml                         | Injekčný roztok            | Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie |
| Maďarsko                   | Opella Healthcare Commercial Kft.        | Algopyrin Neo         | metamizol                     | 500mg                          | Filmom obalená tableta     | Perorálne použitie                               |
| Maďarsko                   | Opella Healthcare Commercial Kft.        | Algopyrin             | metamizol                     | 500mg                          | Tableta                    | Perorálne použitie                               |
| Maďarsko                   | Opella Healthcare Commercial Kft.        | Quarelin              | drotaverín, metamizol, kofeín | 40mg, 400mg, 60mg              | Tableta                    | Perorálne použitie                               |
| Maďarsko                   | Pannonpharma Kft.                        | Panalgorin            | metamizol                     | 1g/2ml                         | Injekčný roztok            | Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie |
| Maďarsko                   | Pannonpharma Kft.                        | Panalgorin            | metamizol                     | 500mg                          | Tableta                    | Perorálne použitie                               |
| Maďarsko                   | Parma Produkt Kft                        | Analgetica Fono Viii. | metamizol, kofeín             | 450mg, 50mg                    | Tableta                    | Perorálne použitie                               |

| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b> | <b>Názov lieku</b>             | <b>INN/Liečivo</b>           | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b> | <b>Spôsob<br/>podávania</b> |
|--------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| Maďarsko                       | Parma Produkt Kft                            | Analgeticum Fono<br>Viii       | metamizol, kofeín            | 500mg, 50mg                        | Čapík                          | Rektálne použitie           |
| Maďarsko                       | Parma Produkt Kft                            | Analgeticum Forte<br>Fono Viii | kodeín, metamizol,<br>kofeín | 30mg, 900mg,<br>50mg               | Čapík                          | Rektálne použitie           |
| Maďarsko                       | Parma Produkt Kft                            | Metamizoli<br>Fonoviii. Parma  | metamizol                    | 100mg                              | Čapík                          | Rektálne použitie           |
| Maďarsko                       | Parma Produkt Kft                            | Metamizoli<br>Fonoviii. Parma  | metamizol                    | 200mg                              | Čapík                          | Rektálne použitie           |
| Maďarsko                       | Stada Arzneimittel Ag                        | Dolosped                       | metamizol                    | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie          |
| Maďarsko                       | Stada Arzneimittel Ag                        | Metamizol Stada                | metamizol                    | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie          |
| Maďarsko                       | Teva Gyógyszergyár Zrt                       | Optalgin                       | metamizol                    | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie          |

| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b> | <b>Názov lieku</b>       | <b>INN/Liečivo</b> | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b> | <b>Spôsob<br/>podávania</b>                               |
|--------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------|--------------------|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Maďarsko                       | Teva Gyógyszergyár Zrt                       | Optalgin Neo             | metamizol          | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Maďarsko                       | Zakłady<br>Farmaceutyczne<br>Polpharma S.A.  | Pyralgina                | metamizol          | 1000mg                             | Filmom obalená<br>tableta      | Perorálne použitie                                        |
| Maďarsko                       | Zentiva, K.S.                                | Nofebran                 | metamizol          | 500mg                              | Filmom obalená<br>tableta      | Perorálne použitie                                        |
| Taliansko                      | Abc Farmaceutici S.P.A.                      | Metamizolo<br>Sodico Abc | metamizol          | 500mg/ml                           | Perorálne roztokové<br>kvapky  | Perorálne použitie                                        |
| Taliansko                      | Opella Healthcare Italy<br>S.R.L.            | Novalgina                | metamizol          | 1g/2ml                             | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| Taliansko                      | Opella Healthcare Italy<br>S.R.L.            | Novalgina                | metamizol          | 500mg/ml                           | Perorálne roztokové<br>kvapky  | Perorálne použitie                                        |
| Taliansko                      | So.Se.Pharm S.R.L.                           | Piralgin                 | metamizol          | 500mg/ml                           | Perorálne roztokové<br>kvapky  | Perorálne použitie                                        |

| <b>Členský štát EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b> | <b>Názov lieku</b>                    | <b>INN/Liečivo</b>                        | <b>Množstvo aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická forma</b> | <b>Spôsob podávania</b>                                   |
|----------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Lotyšsko                   | Actavis Group Ptc Ehf.                   | Spasmalgon                            | pitofenón,<br>fempiverínium,<br>metamizol | 5mg, 0.1mg,<br>500mg           | Tableta                    | Perorálne použitie                                        |
| Lotyšsko                   | Kalceks                                  | Metamizole<br>Sodium Kalceks          | metamizol                                 | 500mg/ml                       | Injekčný roztok            | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| Lotyšsko                   | Sopharma Ad                              | Analgin                               | metamizol                                 | 500mg/ml                       | Injekčný roztok            | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| Lotyšsko                   | Sopharma Ad                              | Tempalgin                             | metamizol,<br>triacetonamín               | 500mg, 20mg                    | Filmom obalená<br>tableta  | Perorálne použitie                                        |
| Lotyšsko                   | Sopharma Ad                              | Analgin                               | metamizol                                 | 500mg                          | Tableta                    | Perorálne použitie                                        |
| Litva                      | Bausch Health Ireland<br>Limited         | Metamizole<br>Sodium Bausch<br>Health | metamizol                                 | 500mg/ml                       | Injekčný roztok            | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| Litva                      | Kalceks                                  | Metamizole<br>Sodium Kalceks          | metamizol                                 | 500mg/ml                       | Injekčný roztok            | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |



| <b>Členský štát EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>               | <b>Názov lieku</b>  | <b>INN/Liečivo</b> | <b>Množstvo aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická forma</b> | <b>Spôsob podávania</b>                          |
|----------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|--------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------|
| Litva                      | Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.                     | Analginas           | metamizol          | 1g/2ml                         | Injekčný roztok            | Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie |
| Litva                      | Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.                     | Analginas           | metamizol          | 500mg                          | Tableta                    | Perorálne použitie                               |
| Litva                      | Sopharma Ad                                            | Analgin             | metamizol          | 500mg/ml                       | Injekčný roztok            | Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie |
| Litva                      | Sopharma Ad                                            | Analgin             | metamizol          | 500mg                          | Tableta                    | Perorálne použitie                               |
| Luxembursko                | Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium) | Novalgine I.M./I.V. | metamizol          | 1000mg/2ml                     | Injekčný roztok            | Intramuskulárne použitie   intravenózne použitie |
| Luxembursko                | Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium) | Novalgine           | metamizol          | 500mg                          | Filmom obalená tableta     | Perorálne použitie                               |
| Luxembursko                | Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium) | Novalgine           | metamizol          | 500mg/ml                       | Perorálne roztokové kvapky | Perorálne použitie                               |

| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b> | <b>Názov lieku</b> | <b>INN/Liečivo</b>               | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b> | <b>Spôsob<br/>podávania</b>                               |
|--------------------------------|----------------------------------------------|--------------------|----------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Holandsko                      | Allgen Pharmaceuticals<br>& Generics Bv      | Dolamizol          | metamizol                        | 250mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Holandsko                      | Allgen Pharmaceuticals<br>& Generics Bv      | Dolamizol          | metamizol                        | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Holandsko                      | Kalceks                                      | Metamizol Kalceks  | metamizol                        | 500mg/ml                           | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| Poľsko                         | Adamed Pharma S.A.                           | Vemonis Intense    | drotaverín,<br>metamizol, kofeín | 40mg, 400mg,<br>60mg               | Filmom obalená<br>tableta      | Perorálne použitie                                        |
| Poľsko                         | Adamed Pharma S.A.                           | Vemonis Ultra      | drotaverín,<br>metamizol, kofeín | 80mg, 400mg,<br>60mg               | Filmom obalená<br>tableta      | Perorálne použitie                                        |
| Poľsko                         | Aristo Pharma Sp. Z<br>O.O.                  | Axonalgin          | metamizol                        | 1000mg                             | Filmom obalená<br>tableta      | Perorálne použitie                                        |
| Poľsko                         | Bausch Health Ireland<br>Limited             | Pyrexing           | metamizol                        | 500mg/ml                           | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |

| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b> | <b>Názov lieku</b>    | <b>INN/Liečivo</b> | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b>          | <b>Spôsob<br/>podávania</b>                               |
|--------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------|--------------------|------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Poľsko                         | Bausch Health Ireland<br>Limited             | Pyrex                 | metamizol          | 500mg                              | Filmom obalená<br>tableta               | Perorálne použitie                                        |
| Poľsko                         | Chemax Pharma Ltd                            | Dialginum             | metamizol          | 500mg                              | Prášok na perorálny<br>roztok vo vrecku | Perorálne použitie                                        |
| Poľsko                         | Chemax Pharma Ltd                            | Dialginum             | metamizol          | 1000mg                             | Prášok na perorálny<br>roztok vo vrecku | Perorálne použitie                                        |
| Poľsko                         | Dr. Max Pharma S.R.O.                        | Metamizol Dr.<br>Max  | metamizol          | 500mg                              | Tableta                                 | Perorálne použitie                                        |
| Poľsko                         | Fresenius Kabi Polska<br>Sp. Z O.O.          | Metamizole Kabi       | metamizol          | 1000mg                             | Injekčný roztok                         | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| Poľsko                         | Kalceks                                      | Metamizole<br>Kalceks | metamizol          | 500mg/ml                           | Injekčný roztok                         | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| Poľsko                         | Promedo Pharma<br>Products GmbH              | Metamizol<br>Promedo  | metamizol          | 500mg                              | Tableta                                 | Perorálne použitie                                        |

| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b>         | <b>Názov lieku</b>     | <b>INN/Liečivo</b>                        | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b> | <b>Spôsob<br/>podávania</b>                               |
|--------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Poľsko                         | Solinea Sp. Z O.O. Sp.<br>K.                         | Benlek                 | metamizol, tiamín,<br>kofeín              | 500mg, 38.75mg,<br>50mg            | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Poľsko                         | Sopharma Warszawa<br>Sp. Z O.O.                      | Spasmalgon             | pitofenón,<br>fempiverínium,<br>metamizol | 2mg/ml,<br>0.02mg/ml,<br>500mg/ml  | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie                               |
| Poľsko                         | Sopharma Warszawa<br>Sp. Z O.O.                      | Re-Algin               | metamizol                                 | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Poľsko                         | Sun-Farm Sp. Z.O.O.                                  | Metamizol-Sf           | metamizol                                 | 500mg/ml                           | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| Poľsko                         | Sun-Farm Sp. Z.O.O.                                  | Pyretolek              | metamizol                                 | 500mg                              | Filmom obalená<br>tableta      | Perorálne použitie                                        |
| Poľsko                         | Wrocławskie Zakłady<br>Zielarskie "herbapol"<br>S.A. | Scopolan<br>Compositum | metamizol, hyoscín                        | 250mg, 10mg                        | Obalená tableta                | Perorálne použitie                                        |
| Poľsko                         | Zakłady<br>Farmaceutyczne<br>Polpharma S.A.          | Pyralgin               | metamizol                                 | 1g/2ml                             | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |

| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b> | <b>Názov lieku</b>          | <b>INN/Liečivo</b>               | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b>  | <b>Spôsob<br/>podávania</b> |
|--------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|
| Poľsko                         | Zakłady<br>Farmaceutyczne<br>Polpharma S.A.  | Pyralgina Max               | metamizol                        | 1000mg                             | Filmom obalená<br>tableta       | Perorálne použitie          |
| Poľsko                         | Zakłady<br>Farmaceutyczne<br>Polpharma S.A.  | Pyralgina Plus              | drotaverín,<br>metamizol, kofeín | 40mg, 400mg,<br>60mg               | Filmom obalená<br>tableta       | Perorálne použitie          |
| Poľsko                         | Zakłady<br>Farmaceutyczne<br>Polpharma S.A.  | Pyralgina Ból I<br>Gorączka | metamizol                        | 500mg                              | Granulát na<br>perorálny roztok | Perorálne použitie          |
| Poľsko                         | Zakłady<br>Farmaceutyczne<br>Polpharma S.A.  | Pyralgin                    | metamizol                        | 25mg                               | Perorálne roztokové<br>kvapky   | Perorálne použitie          |
| Poľsko                         | Zakłady<br>Farmaceutyczne<br>Polpharma S.A.  | Pyralgina                   | metamizol                        | 500mg                              | Tableta                         | Perorálne použitie          |
| Poľsko                         | Zentiva, K.S.                                | Pixalzina                   | metamizol                        | 500mg                              | Filmom obalená<br>tableta       | Perorálne použitie          |
| Portugalsko                    | Aristo Pharma GmbH<br>(Art 57)               | Metamizol Aristo            | metamizol                        | 1000mg                             | Filmom obalená<br>tableta       | Perorálne použitie          |

| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b>                          | <b>Názov lieku</b>            | <b>INN/Liečivo</b> | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b> | <b>Spôsob<br/>podávania</b>                               |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Portugalsko                    | Boehringer Ingelheim<br>Portugal, Lda.                                | Nolotil                       | metamizol          | 2000mg/5ml                         | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| Portugalsko                    | Boehringer Ingelheim<br>Portugal, Lda.                                | Nolotil                       | metamizol          | 575mg                              | Kapsula                        | Perorálne použitie                                        |
| Portugalsko                    | Faes Farma Portugal,<br>S.A.                                          | Metamizol Vitória             | metamizol          | 575mg                              | Tvrdá kapsula                  | Perorálne použitie                                        |
| Portugalsko                    | Laboratórios Basi –<br>Indústria Farmacêutica,<br>S.A.                | Metamizol Basi                | metamizol          | 500mg/ml                           | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| Portugalsko                    | Sidefarma - Sociedade<br>Industrial De Expansão<br>Farmacêutica, S.A. | Dolocalma                     | metamizol          | 575mg                              | Tvrdá kapsula                  | Perorálne použitie                                        |
| Portugalsko                    | Towa Pharmaceutical<br>S.A.                                           | Metamizol<br>Magnésico Tolife | metamizol          | 575mg                              | Tvrdá kapsula                  | Perorálne použitie                                        |
| România                        | Antibiotice Sa                                                        | Novocalmin                    | metamizol          | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |

| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b> | <b>Názov lieku</b> | <b>INN/Liečivo</b>                      | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b>          | <b>Spôsob<br/>podávania</b> |
|--------------------------------|----------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------|
| România                        | Antibiotice Sa                               | Piafen             | pitofenón,<br>metamizol,<br>fenpipramid | 5mg, 500mg,<br>0.1mg               | Tableta                                 | Perorálne použitie          |
| România                        | Antibiotice Sa                               | Novocalmin         | metamizol                               | 300mg                              | Čapík                                   | Rektálne použitie           |
| România                        | Arena Group S.A                              | Sintocalmin        | metamizol                               | 500mg                              | Tableta                                 | Perorálne použitie          |
| România                        | Bioeel Manufacturing<br>S.R.L.               | Alvotor            | metamizol                               | 500mg/ml                           | Perorálne roztokové<br>kvapky           | Perorálne použitie          |
| România                        | Chemax Pharma Ltd                            | Algostop           | metamizol                               | 1000mg                             | Prášok na perorálny<br>roztok vo vrecku | Perorálne použitie          |
| România                        | Chemax Pharma Ltd                            | Algostop           | metamizol                               | 500mg                              | Prášok na perorálny<br>roztok vo vrecku | Perorálne použitie          |
| România                        | Farmacom Sa                                  | Metamizol          | metamizol                               | 500mg                              | Tableta                                 | Perorálne použitie          |

| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b> | <b>Názov lieku</b>          | <b>INN/Liečivo</b>               | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b> | <b>Spôsob<br/>podávania</b>                               |
|--------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| România                        | Gemax Pharma S.R.O.                          | Metamizol Gemax<br>Pharma   | metamizol                        | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| România                        | Kalceks                                      | Metamizol Kalceks           | metamizol                        | 500mg/ml                           | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| România                        | Labormed Pharma S.A.                         | Algozone                    | metamizol                        | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| România                        | Laropharm Srl                                | Alindor                     | metamizol                        | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| România                        | Opella Healthcare<br>Romania Srl             | Quarelin                    | drotaverín,<br>metamizol, kofeín | 40mg, 400mg,<br>60mg               | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| România                        | S.C. Sanosan S.R.L.                          | Metamizol Sodici<br>Sanosan | metamizol                        | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| România                        | S.C. Santa S.A.                              | Algiotop                    | metamizol                        | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |



| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b> | <b>Názov lieku</b>           | <b>INN/Liečivo</b>                        | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b> | <b>Spôsob<br/>podávania</b>                               |
|--------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| România                        | Sc Centrofarm Sa                             | Centralgin                   | metamizol                                 | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| România                        | Sc Sintofarm Sa                              | Centralgin                   | metamizol                                 | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| România                        | Sopharma Ad                                  | Metamizol Sodici<br>Sopharma | metamizol                                 | 500mg/ml                           | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| România                        | Stada Arzneimittel Ag                        | Locamin                      | metamizol                                 | 500mg/ml                           | Perorálne roztokové<br>kvapky  | Perorálne použitie                                        |
| România                        | Tis Farmaceutic Sa                           | Tisalgin                     | metamizol                                 | 300mg                              | Čapík                          | Rektálne použitie                                         |
| România                        | Zentiva S.A.                                 | Algifen                      | metamizol,<br>pitofenón,<br>fempiverínium | 2.5g/5ml,<br>0.01g/5ml, 0g/5ml     | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| România                        | Zentiva S.A.                                 | Algocalmin                   | metamizol                                 | 0.525g/ml                          | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |

| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b> | <b>Názov lieku</b>    | <b>INN/Liečivo</b>                        | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b> | <b>Spôsob<br/>podávania</b>                               |
|--------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| România                        | Zentiva S.A.                                 | Algifen               | metamizol,<br>pitofenón,<br>fempiverínium | 500mg, 5mg,<br>0.1mg               | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| România                        | Zentiva S.A.                                 | Algocalmin            | metamizol                                 | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| România                        | Zentiva, K.S.                                | Algocalmin            | metamizol                                 | 500mg                              | Filmom obalená<br>tableta      | Perorálne použitie                                        |
| România                        | Zentiva, K.S.                                | Algocalmin            | metamizol                                 | 500mg/ml                           | Perorálne roztokové<br>kvapky  | Perorálne použitie                                        |
| Slovenská<br>republika         | Bausch Health Ireland<br>Limited             | Emitazem              | metamizol                                 | 500mg                              | Filmom obalená<br>tableta      | Perorálne použitie                                        |
| Slovenská<br>republika         | Bb Pharma A.S.                               | Analgin Inj           | metamizol,<br>pitofenón,<br>fempiverínium | 500mg/ml,<br>2mg/ml,<br>0.02mg/ml  | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| Slovenská<br>republika         | Kalceks                                      | Metamizole<br>Kalceks | metamizol                                 | 500mg/ml                           | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |

| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b> | <b>Názov lieku</b> | <b>INN/Liečivo</b>               | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b> | <b>Spôsob<br/>podávania</b>                               |
|--------------------------------|----------------------------------------------|--------------------|----------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Slovenská<br>republika         | Medreg S.R.O.                                | Metamizol Medreg   | metamizol                        | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Slovenská<br>republika         | Opella Healthcare<br>Slovakia S.R.O.         | Novalgin           | metamizol                        | 500mg/ml                           | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| Slovenská<br>republika         | Opella Healthcare<br>Slovakia S.R.O.         | Novalgin           | metamizol                        | 500mg                              | Filmom obalená<br>tableta      | Perorálne použitie                                        |
| Slovenská<br>republika         | Opella Healthcare<br>Slovakia S.R.O.         | Quarelin           | drotaverín,<br>metamizol, kofeín | 40mg, 400mg,<br>60mg               | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Slovenská<br>republika         | Stada Arzneimittel Ag                        | Metamizol Stada    | metamizol                        | 500mg/ml                           | Perorálne roztokové<br>kvapky  | Perorálne použitie                                        |
| Slovenská<br>republika         | Stada Arzneimittel Ag                        | Metamistad         | metamizol                        | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Slovenská<br>republika         | Teva B.V                                     | Algifen Neo        | pitofenón,<br>metamizol          | 5mg/ml, 500mg/ml                   | Perorálne roztokové<br>kvapky  | Perorálne použitie                                        |

| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b> | <b>Názov lieku</b>                 | <b>INN/Liečivo</b>                        | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b> | <b>Spôsob<br/>podávania</b>                               |
|--------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Slovenská<br>republika         | Teva B.V                                     | Metamizol Teva                     | metamizol                                 | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Slovenská<br>republika         | Zentiva, K.S.                                | Nofeban                            | metamizol                                 | 500mg/ml                           | Injekčný roztok                | Intravenózne<br>použitie                                  |
| Slovenská<br>republika         | Zentiva, K.S.                                | Nofeban                            | metamizol                                 | 500mg                              | Filmom obalená<br>tableta      | Perorálne použitie                                        |
| Slovenská<br>republika         | Zentiva, K.S.                                | Algifen                            | metamizol,<br>pitofenón,<br>fempiverínium | 500mg, 5.25mg,<br>0.1mg            | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Slovinsko                      | Alkaloid-Int D.O.O.                          | Analgin                            | metamizol                                 | 500mg/ml                           | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| Slovinsko                      | Alkaloid-Int D.O.O.                          | Analgin                            | metamizol                                 | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Slovinsko                      | Kalceks                                      | Natrijev<br>Metamizolat<br>Kalceks | metamizol                                 | 500mg/ml                           | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |

| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b> | <b>Názov lieku</b>           | <b>INN/Liečivo</b> | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b> | <b>Spôsob<br/>podávania</b>                               |
|--------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------|--------------------|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Slovinsko                      | Krka, D.D., Novo Mesto                       | Natrijev<br>Metamizolat Krka | metamizol          | 500mg/ml                           | Injekčný/infúzny<br>roztok     | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| Slovinsko                      | Krka, D.D., Novo Mesto                       | Algominol                    | metamizol          | 500mg                              | Filmom obalená<br>tableta      | Perorálne použitie                                        |
| Slovinsko                      | Stada Arzneimittel Ag                        | Metamizol Stada              | metamizol          | 500mg/ml                           | Perorálne roztokové<br>kvapky  | Perorálne použitie                                        |
| Slovinsko                      | Stada Arzneimittel Ag                        | Metamizol Stada              | metamizol          | 500mg                              | Tableta                        | Perorálne použitie                                        |
| Španielsko                     | Ababor<br>Pharmaceuticals, S.L.              | Metamizol Ababor             | metamizol          | 575mg                              | Tvrdá kapsula                  | Perorálne použitie                                        |
| Španielsko                     | Aristo Pharma GmbH<br>(Art 57)               | Turbet                       | metamizol          | 1000mg                             | Filmom obalená<br>tableta      | Perorálne použitie                                        |
| Španielsko                     | Aristo Pharma Iberia,<br>S.L.                | Metamizol Aristo             | metamizol          | 575mg                              | Tvrdá kapsula                  | Perorálne použitie                                        |

| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b>  | <b>Názov lieku</b>             | <b>INN/Liečivo</b> | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b> | <b>Spôsob<br/>podávania</b>                               |
|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------|--------------------|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Španielsko                     | Boehringer Ingelheim<br>Espana S.A.           | Nolotil                        | metamizol          | 500mg/ml                           | Injekčný/infúzny<br>roztok     | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| Španielsko                     | Boehringer Ingelheim<br>Espana S.A.           | Nolotil                        | metamizol          | 575mg                              | Tvrdá kapsula                  | Perorálne použitie                                        |
| Španielsko                     | Industria Química Y<br>Farmacéutica Vir, S.A. | Metamizol Aiko<br>Farmacéutica | metamizol          | 575mg                              | Tvrdá kapsula                  | Perorálne použitie                                        |
| Španielsko                     | Industria Química Y<br>Farmacéutica Vir, S.A. | Metamizol Vir                  | metamizol          | 575mg                              | Tvrdá kapsula                  | Perorálne použitie                                        |
| Španielsko                     | Kalceks                                       | Metamizol Kalceks              | metamizol          | 500mg/ml                           | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie |
| Španielsko                     | Kern Pharma, S.L.                             | Metamizol Kern<br>Pharma       | metamizol          | 575mg                              | Tvrdá kapsula                  | Perorálne použitie                                        |
| Španielsko                     | Laboratorio Stada, S.L.                       | Metamizol Stada                | metamizol          | 575mg                              | Tvrdá kapsula                  | Perorálne použitie                                        |

| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b>           | <b>Názov lieku</b>  | <b>INN/Liečivo</b> | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b> | <b>Spôsob<br/>podávania</b>                                          |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Španielsko                     | Laboratorios Alter, S.A.                               | Metamizol Alter     | metamizol          | 575mg                              | Tvrdá kapsula                  | Perorálne použitie                                                   |
| Španielsko                     | Laboratórios Basi –<br>Indústria Farmacêutica,<br>S.A. | Metamizol Basi      | metamizol          | 500mg/ml                           | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie            |
| Španielsko                     | Laboratorios Cinfa S.A.                                | Metamizol Cinfa     | metamizol          | 575mg                              | Tvrdá kapsula                  | Perorálne použitie                                                   |
| Španielsko                     | Laboratorios Combix,<br>S.L.U.                         | Metamizol Combix    | metamizol          | 575mg                              | Tvrdá kapsula                  | Perorálne použitie                                                   |
| Španielsko                     | Laboratorios Ern, S.A.                                 | Metalgial           | metamizol          | 500mg/ml                           | Perorálne roztokové<br>kvapky  | Perorálne použitie                                                   |
| Španielsko                     | Laboratorios Normon,<br>S.A.                           | Metamizol<br>Normon | metamizol          | 2g/5ml                             | Injekčný/infúzny<br>roztok     | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie   oral use |
| Španielsko                     | Laboratorios Normon,<br>S.A.                           | Metamizol<br>Normon | metamizol          | 575mg                              | Kapsula                        | Perorálne použitie                                                   |

| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b> | <b>Názov lieku</b>       | <b>INN/Liečivo</b> | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b> | <b>Spôsob<br/>podávania</b>                                          |
|--------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------|--------------------|------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Španielsko                     | Laboratorios Normon,<br>S.A.                 | Metamizol<br>Normon      | metamizol          | 500mg/ml                           | Perorálne roztokové<br>kvapky  | Perorálne použitie                                                   |
| Španielsko                     | Mabo-Farma, S.A                              | Algi-Mabo                | metamizol          | 2g                                 | Injekčný/infúzny<br>roztok     | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie   oral use |
| Španielsko                     | Mabo-Farma, S.A                              | Algi-Mabo                | metamizol          | 500mg                              | Tvrdá kapsula                  | Perorálne použitie                                                   |
| Španielsko                     | Mabo-Farma, S.A                              | Metamizol Mabo           | metamizol          | 575mg                              | Tvrdá kapsula                  | Perorálne použitie                                                   |
| Španielsko                     | Opella Healthcare<br>Spain, S.L              | Buscopresc<br>Compositum | metamizol, hyoscín | 2.5g/5ml,<br>0.02g/5ml             | Injekčný roztok                | Intramuskulárne<br>použitie  <br>intravenózne<br>použitie            |
| Španielsko                     | Tarbis Farma, S.L.                           | Metamizol Tarbis         | metamizol          | 575mg                              | Tvrdá kapsula                  | Perorálne použitie                                                   |
| Španielsko                     | Tecnimed España Ind.<br>Fca., S.A.           | Metamizol<br>Tecnigen    | metamizol          | 575mg                              | Tvrdá kapsula                  | Perorálne použitie                                                   |



| <b>Členský štát<br/>EÚ/EHP</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o<br/>registrácii</b> | <b>Názov lieku</b>            | <b>INN/Liečivo</b> | <b>Množstvo<br/>aktívnej látky</b> | <b>Farmaceutická<br/>forma</b> | <b>Spôsob<br/>podávania</b> |
|--------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------|--------------------|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| Španielsko                     | Teva Pharma S.L.U.,                          | Metamizol<br>Ratiopharm       | metamizol          | 575mg                              | Kapsula                        | Perorálne použitie          |
| Španielsko                     | Teva Pharma S.L.U.,                          | Metamizol Teva-<br>Ratiopharm | metamizol          | 575mg                              | Tvrdá kapsula                  | Perorálne použitie          |
| Španielsko                     | Towa Pharmaceutical<br>S.A.                  | Metamizol Pensa               | metamizol          | 575mg                              | Tvrdá kapsula                  | Perorálne použitie          |
| Španielsko                     | Towa Pharmaceutical<br>S.A.                  | Metamizol Pensa<br>Pharma     | metamizol          | 575mg                              | Tvrdá kapsula                  | Perorálne použitie          |
| Španielsko                     | Viatris Pharmaceuticals,<br>S.L.U.           | Metamizol Viatris             | metamizol          | 575mg                              | Tvrdá kapsula                  | Perorálne použitie          |