

| Produs retras               | Forma farmaceutica                                                 | Concentratie     | DCI                                 | Producator/DAPP                                            | Serie                              | Motivul retragerii                                                                                                                                                                                                  | Actiune propusa                   | Data retragerii |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|
| Binocrit 30000 UI/0,75 ml   | solutie injectabila in seringa preumpluta                          | 30000 UI/0,75 ml | epoetina alfa                       | Hexal Biotech Forschungs GmbH-Germania/Sandoz GmbH-Austria | 1910020044                         | retragere voluntara de pe piata la nivel de farmacie, urmare a obtinerii unor rezultate in afara specificatiei aprobate pentru parametrul "Met(54)Ox" (urmare a extinderii investigatiilor efectuate de producator) | Retragere voluntara si distrugere | 30.09.2020      |
| Binocrit 40000 UI/1 ml      | solutie injectabila in seringa preumpluta                          | 40000 UI/1 ml    | epoetina alfa                       | Hexal Biotech Forschungs GmbH-Germania/Sandoz GmbH-Austria | 1909040004, 1912130040, 2002030075 | retragere voluntara de pe piata la nivel de farmacie, urmare a obtinerii unor rezultate in afara specificatiei aprobate pentru parametrul "Met(54)Ox" (urmare a extinderii investigatiilor efectuate de producator) | Retragere voluntara si distrugere | 30.09.2020      |
| Analgex 400 mg/325 mg       | comprimate filmate                                                 | 400 mg/ 325 mg   | combinatii (ibuprofen+ paracetamol) | Laropharm SRL                                              | M02241                             | retragere voluntara la nivel de farmacie, urmare a identificarii unei erori de inscripiune a ambalajului secundar                                                                                                   | Retragere voluntara si distrugere | 30.09.2020      |
| Orfiril Long 1000 mg        | cutie x 50 mini-plicuri cu mini-comprimate cu eliberare prelungita | 1000 mg          | valproat de sodiu                   | Desitin Arzneimittel GmbH, Germania                        | 18001949                           | retragere voluntara la nivel de distribuitor, urmare a obtinerii unui rezultat in afara specificatiei pentru parametrul "Dozare substanta activa"                                                                   | Retragere voluntara si distrugere | 27.08.2020      |
| Depakine 57,64 mg/ml        | sirop                                                              | 57,64 mg/ml      | valproat de sodiu                   | Unither Liquid Manufacturing Franta/ Sanofi Romania SRL    | 592, 595                           | retragere voluntara de pe piata la nivel de farmacie, ca masura de precautie, urmare a inregistrarii unei reclamatii de calitate in Polonia                                                                         | Retragere voluntara si distrugere | 10.08.2020      |
| Binocrit 30000 UI/0,75 ml   | solutie injectabila in seringa preumpluta                          | 30000 UI/0,75 ml | epoetina alfa                       | Hexal Biotech Forschungs GmbH-Germania/Sandoz GmbH-Austria | 1905270026                         | retragere voluntara de pe piata la nivel de farmacie, urmare a obtinerii unor rezultate in afara specificatiei aprobate pentru parametrul "Met(54)Ox"                                                               | Retragere voluntara si distrugere | 05.08.2020      |
| Ranitidina LPH 150 mg       | comprimate filmate                                                 | 150 mg           | ranitidina                          | Labormed Pharma SA                                         | toate seriile                      | retragere voluntara de pe piata la nivel de farmacie, ca masura de precautie, a tuturor seriilor blocate la vanzare urmare a identificarii impuritatilor nitrozaminice                                              | Retragere voluntara si distrugere | 28.07.2020      |
| Ranitidina Laropharm 150 mg | comprimate filmate                                                 | 150 mg           | ranitidina                          | Laropharm SRL                                              | toate seriile                      | retragere voluntara de pe piata la nivel de farmacie, ca masura de precautie, a tuturor seriilor blocate la vanzare urmare a identificarii impuritatilor nitrozaminice                                              | Retragere voluntara si distrugere | 11.06.2020      |

|                       |                                |                    |                   |                                                                            |                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                   |            |
|-----------------------|--------------------------------|--------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| Ranitidina ATB 150 mg | comprimate filmate             | 150 mg             | ranitidina        | Antibiotice SA                                                             | toate seriile                                                                                   | retragere voluntara de pe piata la nivel de farmacie, ca masura de precautie, a tuturor seriilor blocate la vanzare urmare a identificarii impuritatilor nitrozaminice                                                                                                 | Retragere voluntara si distrugere | 13.05.2020 |
| Emsya 5 mg            | comprimate                     | 5 mg               | ulipristal acetat | Gedeon Richter Plc. Ungaria                                                | toate seriile                                                                                   | retragere voluntara de pe piata (depozite si farmacii), ca urmare a initierii de catre PRAC-EMA a procedurii EMEA/H/A-31/1496 referitoare la revizuirea riscului in cazul medicamentelor care contin ulipristal acetat 5 mg, utilizate in tratarea fibroamelor uterine | Retragere voluntara si distrugere | 30.03.2020 |
| Sevorane 250 ml       | lichid volatil pentru inhalat  |                    | sevofluran        | Aesica Queenborough Ltd. Marea Britanie/ Abbvie Deutschland GmbH, Germania | toate seriile                                                                                   | retragere voluntara de pe piata (depozite si farmacii), ca urmare a eliminarii medicamentului din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu data de 02.11.2019                                                                                                       | Retragere voluntara si distrugere | 30.03.2020 |
| Indapamid LPH 2,5 mg  | comprimate filmate             | 2,5 mg             | indapamid         | Labormed Phama SA, Romania                                                 | toate seriile aflate in termen de valabilitate (480483, 472287, 473603, 475648, 477462, 482249) | retragere voluntara de pe piata (depozite si farmacii), ca urmare a obtinerii unor rezultate in afara specificatiei pentru parametrul "Dizolvare" pentru seria 480483                                                                                                  | Retragere voluntara si distrugere | 12.03.2020 |
| Arnetin 50 mg/2 ml    | solutie injectabila            | 50 mg/2 ml         | ranitidina        | Medochemie LTD, Cipru                                                      | A711AH                                                                                          | retragere voluntara de pe piata la nivel de farmacie, <b>ca masura de precautie</b> , urmare a identificarii unei tendinte crescatoare a nivelului impuritatilor nitrozaminice, in timpul testarilor efectuate                                                         | Retragere voluntara si distrugere | 18.02.2020 |
| KEPPRA 100 mg/ml      | conc. pt. sol. perfuz.         | 100 mg/ml          | levetiracetam     | UCB Pharma SA, Belgia                                                      | toate seriile                                                                                   | retragere voluntara de pe piata, ca urmare a eliminarii medicamentului din CaNaMed si Catalogul Public incepand cu data de 07.11.2019                                                                                                                                  | Retragere voluntara si distrugere | 28.11.2019 |
| DEBRIDAT 24 mg/5ml    | granule pentru suspensie orala | 24 mg/5ml x 125 ml | trimebutina       | Farimea, Franta/Pfizer Europe MA EEIG, Belgia                              | 3830, 3847, 3855, 3862, 3874                                                                    | retragere de pe piata, la nivel de farmacie, ca urmare a unui incident aparut pe linia de umplere a locului de fabricatie (cu posibilitatea foarte redusa ca un corp strain sa fi patruns intr-un flacon din cele 92 serii destinate mai multor tari)                  | Retragere si distrugere           | 28.11.2019 |

|                         |                                                        |                    |                    |                                                                  |                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                   |            |
|-------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| DEBRIDAT 24 mg/5ml      | granule pentru suspensie orala                         | 24 mg/5ml x 250 ml | trimebutina        | Farmea, Franta/Pfizer Europe MA EEIG, Belgia                     | 3804, 3805, 3806, 3807, 3808, 3809, 3810, 3811, 3812, 3813, 3835, 3836, 3837, 3838, 3839, 3840, 3841, 3842, 3843, 3849, 3850, 3864, 3865, 3868, 3869, 3870, 3871, 3872, 3873, 3877 | retragere de pe piata, la nivel de farmacie, ca urmare a unui incident aparut pe linia de umplere a locului de fabricatie (cu posibilitatea foarte redusa ca un corp strain sa fi patruns intr-un flacon din cele 92 serii destinate mai multor tari)                                                                          | Retragere si distrugere           | 28.11.2019 |
| NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL | emulsie perfuzabila                                    |                    | combinatii         | B.Braun Melsungen AG, Germania                                   | 182828051, 174638051                                                                                                                                                               | retragere de pe piata, ca urmare a primirii unei alerte rapide din partea autoritatii competente din Franta, referitoare la aparitia unor neconformitati de calitate (cazuri rare de schimbare a culorii, insotita sau nu de separarea fazelor emulsiei)                                                                       | Retragere si distrugere           | 12.11.2019 |
| NUTRIFLEX OMEGA PLUS    | emulsie perfuzabila                                    |                    | combinatii         | B.Braun Melsungen AG, Germania                                   | 175158051, 180338052, 182338051, 183248051, 181028052, 182138052, 182748052                                                                                                        | retragere de pe piata, ca urmare a primirii unei alerte rapide din partea autoritatii competente din Franta, referitoare la aparitia unor neconformitati de calitate (cazuri rare de schimbare a culorii, insotita sau nu de separarea fazelor emulsiei)                                                                       | Retragere si distrugere           | 12.11.2019 |
| AVONEX 30µg/0,5 ml PEN  | solutie injectabila in stilou injector (PEN) preumplut | 30µg/0,5 ml        | Interferon Beta 1A | Biogen Manufacturing APS, Danemarca/ Biogen Netherland BV Olanda | 1423312, 1423322, 1423480                                                                                                                                                          | retragere voluntara de pe piata la nivel de farmacie/spital, ca urmare a obtinerii unei valori in afara specificatiei, in cadrul testarilor periodice, precum si a emiterii unei alerte rapide de catre autoritatea din Danemarca, referitoare la o neconformitate de calitate (cu afectarea integritatii inchiderii seringii) | Retragere voluntara si distrugere | 23.10.2019 |
| FUCIDIN 20 mg/g         | crema                                                  | 20 mg/g            | acid fusidic       | Leo Laboratories Ltd, Irlanda/Leo Pharma A/S, Danemarca          | toate seriile existente pe piata                                                                                                                                                   | retragere de pe piata, ca urmare a schimbarii clasificarii la eliberare (din medicamente care se elibereaza pe baza de prescriptie medicala, in medicamente care nu se elibereaza pe baza de prescriptie medicala-OTC), respectiv retragerea din CaNaMed si Catalogul Public (CIM:W59985001) incepand cu 02.08.2019            | Retragere voluntara si distrugere | 20.08.2019 |

|                     |                                              |          |                   |                                                               |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                      |            |
|---------------------|----------------------------------------------|----------|-------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------|
| FUCIDIN 20 mg/g     | unguent                                      | 20 mg/g  | acid fusidic      | Leo Laboratories Ltd,<br>Irlanda/Leo Pharma A/S,<br>Danemarca | toate seriile existente pe<br>piata | retragere de pe piata, ca urmare a<br>schimbarii clasificarii la eliberare<br>(din medicamente care se<br>elibereaza pe baza de prescriptie<br>medicala, in medicamente care nu<br>se elibereaza pe baza de<br>prescriptie medicala-OTC),<br>respectiv retragerea din CaNaMed<br>si Catalogul Public<br>(CIM:W59986001) incepand cu<br>02.08.2019 | Retragere voluntara si<br>distrugere | 20.08.2019 |
| REMUREL 40 mg/ml    | solutie injectabila in<br>seringa preumpluta | 40 mg/ml | glatiramer acetat | Synthon BV, Olanda/ Alvogen<br>IPCo, Luxemburg                | 1802222E                            | retragere de pe piata, ca urmare a<br>primirii unei alerte rapide din<br>partea autoritatii din Polonia, ca<br>urmare a identificarii unei<br>neconformitati (prezenta de<br>particule in suspensie peste<br>limitele acceptate)                                                                                                                  | Retragere si<br>distrugere           | 02.07.2019 |
| GYNOZOL 200         | capsule vaginale                             | 200 mg   | miconazol         | Pharco Impex 93 SRL                                           | toate seriile existente pe<br>piata | retragere de pe piata, din cauza<br>nedepunerii la Ministerul Sanatatii<br>a documentatiei necesare<br>includerii medicamentului in<br>CANAMED ed. 2019                                                                                                                                                                                           | Retragere voluntara si<br>distrugere | 14.06.2019 |
| GYNOZOL 400         | capsule vaginale                             | 400 mg   | miconazol         | Pharco Impex 93 SRL                                           | toate seriile existente pe<br>piata | retragere de pe piata, din cauza<br>nedepunerii la Ministerul Sanatatii<br>a documentatiei necesare<br>includerii medicamentului in<br>CANAMED ed. 2019                                                                                                                                                                                           | Retragere voluntara si<br>distrugere | 14.06.2019 |
| VITAMINA E 400 mg   | capsule moi                                  | 400mg    | tocoferol         | Pharco Impex 93 SRL                                           | toate seriile existente pe<br>piata | retragere de pe piata, din cauza<br>nedepunerii la Ministerul Sanatatii<br>a documentatiei necesare<br>includerii medicamentului in<br>CANAMED ed. 2019                                                                                                                                                                                           | Retragere voluntara si<br>distrugere | 14.06.2019 |
| VITAMINA A 50000 UI | capsule moi                                  | 50000 UI | retinol           | Pharco Impex 93 SRL                                           | toate seriile existente pe<br>piata | retragere de pe piata, din cauza<br>nedepunerii la Ministerul Sanatatii<br>a documentatiei necesare<br>includerii medicamentului in<br>CANAMED ed. 2019                                                                                                                                                                                           | Retragere voluntara si<br>distrugere | 14.06.2019 |

|                                       |                                    |                      |                                                                                           |                                                 |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                 |                           |
|---------------------------------------|------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| NIFEDIPIN RETARD TERAPIA20 mg         | comprimate cu eliberare prelungita | 20 mg                | nifedipin                                                                                 | Terapia SA                                      | 1186324                          | retragere de pe piata, ca urmare a obtinerii unui rezultat in afara specificatiei la parametrul "Dizolvare"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Retragere si distrugere                                                                                                                         | 24.04.2019                |
| SOLPADEINE EXTRA 500 mg/12,8 mg/30 mg | comprimate efervescente            | 500 mg/12,8 mg/30 mg | combinatii                                                                                | Glaxosmithkline Ltd, Irlanda/Hipocrate 2000 SRL | 1284660104, 1284660105           | retragere de pe piata, ca urmare a identificarii unei neconformitati de calitate in urma reclamatilor primite de la pacienti (nu a fost respectata compozitia calitativa si cantitativa, conf. APP nr. 9796/2017/01-07)                                                                                                                                                                                                                                  | Retragere si distrugere                                                                                                                         | 24.04.2019                |
| NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL               | emulsie perfuzabila                |                      | combinatii (1000 ml solutie aminoacizi, 500 ml emulsie lipidica, 1000 ml solutie glucoza) | B.Braun Melsungen AG, Germania                  | 173848052, 182828051             | aparitia unui posibil rezultat in afara specificatiei pentru camera solutiei de glucoza                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Retragere voluntara si distrugere                                                                                                               | 24.04.2019                |
| MILLIGEST                             | drajeuri                           |                      | combinatii (etinilestradiol/ gestoden)                                                    | Gedeon Richter PLC, Ungaria                     | Z91001B                          | retragere de pe piata, ca urmare a identificarii unei neconformitati de calitate pentru o alta serie de produs (prezenta unui blister care continea 22 drajeuri in loc de 21 drajeuri), neconformitate de calitate care ar putea afecta si seria mentionata; DAPP a solicitat ANMDM acordul privind reambalarea seriei retrase, dupa verificarea fiecarui ambalaj, acord care va fi transmis in urma evaluarii documentatiei solicitate de ANMDM         | Retragere voluntara si posibila reambalare a seriei (dupa acordul ANMDM)- <b>acord ANMDMR pentru comercializare unitati comerciale conforme</b> | 11.04.2019/<br>09.10.2019 |
| CITROLIN                              | apa de gura                        |                      | diverse                                                                                   | Pharco Impex 93 SRL                             | toate seriile existente pe piata | retragere de pe piata, ca urmare a identificarii unei neconformitati de calitate sesizata de un utilizator (la deschiderea flaconului, <b>capacul de plastic</b> s-a spart); in plus s-a constatat faptul ca nu au fost respectate conditiile de autorizare pentru medicamentul mentionat (Anexa I la APP nr. 4618/2004/01 precizeaza ca ambalajul produsului este compus dintr-un flacon din polietilentereftalat, inchis cu <b>capac de aluminiu</b> ) | Retragere si distrugere                                                                                                                         | 11.04.2019                |

|                                      |                                    |                  |                                      |                                                                      |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                   |            |
|--------------------------------------|------------------------------------|------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| HEPARINA SODICA PANPHARMA 5000 UI/ml | solutie injectabila                | 5000 UI/ml       | heparina                             | Panpharma, Franta                                                    | 502050000, 502570001, 602020000, 801130000 | retragere de pe piata, ca urmare a declansarii unei alerte rapide de catre autoritatea din Germania, in urma identificarii de catre producator a unei neconformitati semnalata pe linia de fabricatie                                                                                                                         | Retragere si distrugere           | 22.01.2019 |
| VIBROCIL 2,5 mg/0,25 mg/g            | gel nazal                          | 2,5 mg/0,25 mg/g | maleat de dimetinden/<br>fenilefrina | Novartis Consumer Health GmbH, Germania/ GSK Consumer Healthcare SRL | T03642A, U05167B                           | retragere de pe piata, ca urmare a expirarii perioadei de un an de la aprobarea de catre ANMDM a deciziei de intrerupere a APP nr. 6036/2005/01                                                                                                                                                                               | Retragere voluntara si distrugere | 25.01.2019 |
| PENTOXI RETARD 400 mg                | comprimate cu eliberare prelungita | 400 mg           | pentoxifilin                         | Terapia SA                                                           | 3186711                                    | retragere de pe piata, ca urmare a obtinerii unui rezultat in afara specificatiei la parametrul "Dizolvare"                                                                                                                                                                                                                   | Retragere si distrugere           | 04.02.2019 |
| EURESPAL 80 mg                       | comprimate cu eliberare prelungita | 80 mg            | fenspirid                            | Les Lab. Servier Ind. Franta/Les Laboratoires Servier Franta         | toate seriile existente pe piata           | retragere de pe piata, ca urmare a declansarii procedurii de urgenta de catre autoritatea de reglementare franceza (ANSM) la nivelul UE, discutata la reuniunea din februarie 2019 a Comitetului                                                                                                                              | Retragere voluntara si distrugere | 11.02.2019 |
| EURESPAL 2 mg/2 ml                   | sirop                              | 2 mg/2 ml        | fenspirid                            | Les Lab. Servier Ind. Franta/Les Laboratoires Servier Franta         | toate seriile existente pe piata           | retragere de pe piata, ca urmare a declansarii procedurii de urgenta de catre autoritatea de reglementare franceza (ANSM) la nivelul UE, discutata la reuniunea din februarie 2019 a Comitetului                                                                                                                              | Retragere voluntara si distrugere | 11.02.2019 |
| VITAMEDIC 750 mg/5 ml                | solutie injectabila                | 750 mg/5 ml      | acid ascorbic                        | Pascoe Pharmazeutische Praparate GmbH, Germania                      | 9368                                       | retragere de pe piata, ca urmare a declansarii unei alerte rapide de catre autoritatea din Germania, in urma identificarii de catre producator a unei neconformitati semnalata pe linia de fabricatie                                                                                                                         | Retragere voluntara si distrugere | 20.02.2019 |
| EPISTAT 80 mg                        | comprimate cu eliberare prelungita | 80 mg            | fenspirid                            | Gedeon Richter SA                                                    | toate seriile existente pe piata           | retragere de pe piata, ca urmare a declansarii procedurii de urgenta de catre autoritatea de reglementare franceza (ANSM) la nivelul UE, discutata la reuniunea din februarie 2019 a Comitetului pentru evaluarea riscului in materie de farmacovigilanta (PRAC), pentru medicamentele care contin substanta activa-fenspirid | Retragere si distrugere           | 26.02.2019 |
| SEROQUEL XR 200 mg                   | comprimate cu eliberare prelungita | 200 mg           | quetiapina                           | Astrazeneca UK Ltd/ Astrazeneca AB, Suedia                           | toate seriile existente pe piata           | intrerupere definitiva a comercializarii, ca urmare a eliminarii produsului din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019                                                                                                                                                                                        | Retragere voluntara si distrugere | 13.03.2019 |

|                                 |                                    |           |              |                                                     |                                  |                                                                                                                                        |                                   |            |
|---------------------------------|------------------------------------|-----------|--------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| SEROQUEL XR 300 mg              | comprimate cu eliberare prelungita | 300 mg    | quetiapina   | Astrazeneca UK Ltd/<br>Astrazeneca AB, Suedia       | toate seriile existente pe piata | intrerupere definitiva a comercializarii, ca urmare a eliminarii produsului din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019 | Retragere voluntara si distrugere | 13.03.2019 |
| SEROQUEL XR 400 mg              | comprimate cu eliberare prelungita | 400 mg    | quetiapina   | Astrazeneca UK Ltd/<br>Astrazeneca AB, Suedia       | toate seriile existente pe piata | intrerupere definitiva a comercializarii, ca urmare a eliminarii produsului din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019 | Retragere voluntara si distrugere | 13.03.2019 |
| ALVESCO 80 INHALER              | solutie de inhalat presurizata     | 80µg/doza | ciclesonid   | Takeda GmbH,<br>Germania/Astrazeneca AB, Suedia     | toate seriile existente pe piata | intrerupere definitiva a comercializarii, ca urmare a eliminarii produsului din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019 | Retragere voluntara si distrugere | 13.03.2019 |
| PLENDIL 2,5 mg                  | comprimate cu eliberare prelungita | 2,5 mg    | felodipina   | Astrazeneca AB, Germania/<br>Astrazeneca AB, Suedia | toate seriile existente pe piata | intrerupere definitiva a comercializarii, ca urmare a eliminarii produsului din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019 | Retragere voluntara si distrugere | 13.03.2019 |
| ESCITIL 10 mg x 28 cpr. film.   | comprimate filmate                 | 10 mg     | escitalopram | Egis Pharmaceuticals PLC,<br>Ungaria                | toate seriile existente pe piata | intrerupere temporara a comercializarii si eliminare din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019                        | Retragere voluntara si distrugere | 28.12.2018 |
| EXPLEMED 10 mg x 28 cpr.        | comprimate                         | 10 mg     | aripiprazol  | Egis Pharmaceuticals PLC,<br>Ungaria                | toate seriile existente pe piata | intrerupere temporara a comercializarii si eliminare din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019                        | Retragere voluntara si distrugere | 28.12.2018 |
| EXPLEMED 15 mg x 28 cpr.        | comprimate                         | 15 mg     | aripiprazol  | Egis Pharmaceuticals PLC,<br>Ungaria                | toate seriile existente pe piata | intrerupere temporara a comercializarii si eliminare din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019                        | Retragere voluntara si distrugere | 28.12.2018 |
| KETILEPT 100 mg x 60 cpr. film. | comprimate filmate                 | 100 mg    | quetiapina   | Egis Pharmaceuticals PLC,<br>Ungaria                | toate seriile existente pe piata | intrerupere temporara a comercializarii si eliminare din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019                        | Retragere voluntara si distrugere | 28.12.2018 |
| KETILEPT 200 mg x 60 cpr. film. | comprimate filmate                 | 200 mg    | quetiapina   | Egis Pharmaceuticals PLC,<br>Ungaria                | toate seriile existente pe piata | intrerupere temporara a comercializarii si eliminare din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019                        | Retragere voluntara si distrugere | 28.12.2018 |
| KETILEPT 300 mg x 60 cpr. film. | comprimate filmate                 | 300 mg    | quetiapina   | Egis Pharmaceuticals PLC,<br>Ungaria                | toate seriile existente pe piata | intrerupere temporara a comercializarii si eliminare din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019                        | Retragere voluntara si distrugere | 28.12.2018 |

|                                                               |                    |               |                                                |                                      |                                     |                                                                                                                          |                                      |            |
|---------------------------------------------------------------|--------------------|---------------|------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------|
| LUCETAM 800 mg x 20 cpr. film.                                | comprimate filmate | 800 mg        | piracetam                                      | Egis Pharmaceuticals PLC,<br>Ungaria | toate seriile existente pe<br>piata | intrerupere temporara a<br>comercializarii si eliminare din<br>CaNaMed si din Catalogul Public<br>incepand cu 01.01.2019 | Retragere voluntara si<br>distrugere | 28.12.2018 |
| LUCETAM 1200 mg x 20 cpr. film.                               | comprimate filmate | 1200 mg       | piracetam                                      | Egis Pharmaceuticals PLC,<br>Ungaria | toate seriile existente pe<br>piata | intrerupere temporara a<br>comercializarii si eliminare din<br>CaNaMed si din Catalogul Public<br>incepand cu 01.01.2019 | Retragere voluntara si<br>distrugere | 28.12.2018 |
| LUCETAM 400 mg x 20 cpr. film.                                | comprimate filmate | 400 mg        | piracetam                                      | Egis Pharmaceuticals PLC,<br>Ungaria | toate seriile existente pe<br>piata | intrerupere temporara a<br>comercializarii si eliminare din<br>CaNaMed si din Catalogul Public<br>incepand cu 01.01.2019 | Retragere voluntara si<br>distrugere | 28.12.2018 |
| PERITOL 4 mg x 20 cpr.                                        | comprimate         | 4 mg          | ciproheptadina                                 | Egis Pharmaceuticals PLC,<br>Ungaria | toate seriile existente pe<br>piata | intrerupere temporara a<br>comercializarii si eliminare din<br>CaNaMed si din Catalogul Public<br>incepand cu 01.01.2019 | Retragere voluntara si<br>distrugere | 28.12.2018 |
| TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA EGIS<br>80 mg/12,5 mg x 28 cpr. | comprimate         | 80 mg/12,5 mg | combinatii (telmisartan+<br>hidroclorotiazida) | Egis Pharmaceuticals PLC,<br>Ungaria | toate seriile existente pe<br>piata | intrerupere temporara a<br>comercializarii si eliminare din<br>CaNaMed si din Catalogul Public<br>incepand cu 01.01.2019 | Retragere voluntara si<br>distrugere | 28.12.2018 |
| EGIRAMLON 10 mg/10 mg x 100 cps.                              | capsule            | 10 mg/10 mg   | combinatii (ramipril+<br>amlodipina)           | Egis Pharmaceuticals PLC,<br>Ungaria | toate seriile existente pe<br>piata | intrerupere temporara a<br>comercializarii si eliminare din<br>CaNaMed si din Catalogul Public<br>incepand cu 01.01.2019 | Retragere voluntara si<br>distrugere | 28.12.2018 |
| EGIRAMLON 10 mg/5 mg x 100 cps.                               | capsule            | 10 mg/5 mg    | combinatii (ramipril+<br>amlodipina)           | Egis Pharmaceuticals PLC,<br>Ungaria | toate seriile existente pe<br>piata | intrerupere temporara a<br>comercializarii si eliminare din<br>CaNaMed si din Catalogul Public<br>incepand cu 01.01.2019 | Retragere voluntara si<br>distrugere | 28.12.2018 |
| EGIRAMLON 5 mg/10 mg x 100 cps.                               | capsule            | 5 mg/10 mg    | combinatii (ramipril+<br>amlodipina)           | Egis Pharmaceuticals PLC,<br>Ungaria | toate seriile existente pe<br>piata | intrerupere temporara a<br>comercializarii si eliminare din<br>CaNaMed si din Catalogul Public<br>incepand cu 01.01.2019 | Retragere voluntara si<br>distrugere | 28.12.2018 |

|                                |                                                          |           |                                   |                                                              |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                   |            |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|
| EGIRAMLON 5 mg/5 mg x 100 cps. | capsule                                                  | 5 mg/5 mg | combinatii (ramipril+ amlodipina) | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria                            | toate seriile existente pe piata | intrerupere temporara a comercializarii si eliminare din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019                                                                                                                                                                | Retragere voluntara si distrugere                                                 | 28.12.2018 |
| EGILOK 25 mg x 20 cpr.         | comprimate                                               | 25 mg     | metoprolol                        | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria                            | toate seriile existente pe piata | intrerupere temporara a comercializarii si eliminare din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019                                                                                                                                                                | Retragere voluntara si distrugere                                                 | 28.12.2018 |
| CLOSTILBEGYT 50 mg x 10 cpr.   | comprimate                                               | 50 mg     | clomifen                          | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria                            | toate seriile existente pe piata | intrerupere temporara a comercializarii si eliminare din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019                                                                                                                                                                | Retragere voluntara si distrugere                                                 | 28.12.2018 |
| OZURDEX                        | implant intravitreal                                     | 700 µg    | dexametazona                      | Allergan Pharmaceuticals International Ltd. Irlanda          | E78726                           | particule de silicon identificate in unele implanturi                                                                                                                                                                                                                          | Retragere voluntara la nivel de farmacie/farmacie de spital/clinica si distrugere | 04.10.2018 |
| CEFOZON 1g                     | pulbere pentru solutie injectabila/perfuzabila i.m./i.v. | 1 g       | cefoperazon                       | Felsin Farm S.R.L. Romania/ E.I.P.I.C.O. Med S.R.L., Romania | 1701920                          | neconformitate de calitate confirmata (aparitia unui precipitat alb-galbui la dizolvarea imediata in solvent, precum si aparitia unei spumificari la administrarea in solutie perfuzabila de Ser fiziologic 0,9% 100 ml cu marirea timpului de curgere a solutiei perfuzabile) | Retragere si distrugere                                                           | 04.10.2018 |

|                         |                     |        |                                                                                                    |                                                                     |                                                     |                                                                                               |                                      |            |
|-------------------------|---------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------|
| HALDOL 5 mg             | comprimate          | 5 mg   | haloperidol                                                                                        | Janssen Pharmaceutica N.V.<br>Belgia                                | toate seriile aflate in<br>perioada de valabilitate | incetare definitiva a punerii pe<br>piata, din motive comerciale                              | Retragere voluntara si<br>distrugere | 12.09.2018 |
| NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL | emulsie perfuzabila |        | combinatii (1000 ml<br>solutie aminoacizi, 500<br>ml emulsie lipidica, 1000<br>ml solutie glucoza) | B.Braun Melsungen AG,<br>Germania                                   | 164858051 (exp.<br>30.11.2018)                      | aparitia unui posibil rezultat in<br>afara specificatiei pentru camera<br>solutiei de glucoza | Retragere voluntara si<br>distrugere | 04.09.2018 |
| MODERIBA 200 mg         | comprimate filmate  | 200 mg | ribavirina                                                                                         | Abbvie Deutschland GmbH,<br>Germania/ Abbvie Ltd, Marea<br>Britanie | toate seriile                                       | incetare definitiva a punerii pe<br>piata, din motive comerciale                              | Retragere voluntara si<br>distrugere | 14.08.2018 |
| MODERIBA 400 mg         | comprimate filmate  | 400 mg | ribavirina                                                                                         | Abbvie Deutschland GmbH,<br>Germania/ Abbvie Ltd, Marea<br>Britanie | toate seriile                                       | incetare definitiva a punerii pe<br>piata, din motive comerciale                              | Retragere voluntara si<br>distrugere | 14.08.2018 |
| MODERIBA 600 mg         | comprimate filmate  | 600 mg | ribavirina                                                                                         | Abbvie Deutschland GmbH,<br>Germania/ Abbvie Ltd, Marea<br>Britanie | toate seriile                                       | incetare definitiva a punerii pe<br>piata, din motive comerciale                              | Retragere voluntara si<br>distrugere | 14.08.2018 |

|                                                     |                    |               |                                       |                                                                  |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                      |            |
|-----------------------------------------------------|--------------------|---------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------|
| VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA<br>TORRENT 160mg/12,5mg | comprimate filmate | 160mg/12,5mg  | valsartan +<br>hidroclorotiazida      | Heumann Pharma GmbH,<br>Germania/ Torrent Pharma<br>SRL, Romania | toate seriile | retragerea de pe piata ca masura<br>de precautie a medicamentelor<br>care contin substanta activa<br>valsartan fabricata de producatorul<br>Zhejiang Huahai Pharmaceuticals<br>din China, ca urmare a detectarii<br>unor cantitati variabile dintr-o                                                          | Retragere si<br>distrugere           | 10.07.2018 |
| VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA<br>TORRENT 80mg/12,5mg  | comprimate filmate | 80mg/12,5mg   | valsartan +<br>hidroclorotiazida      | Heumann Pharma GmbH,<br>Germania/ Torrent Pharma<br>SRL, Romania | toate seriile | retragerea de pe piata ca masura<br>de precautie a medicamentelor<br>care contin substanta activa<br>valsartan fabricata de producatorul<br>Zhejiang Huahai Pharmaceuticals<br>din China, ca urmare a detectarii<br>unor cantitati variabile dintr-o<br>impuritate cu potential<br>carcinogenic provenita din | Retragere si<br>distrugere           | 10.07.2018 |
| VALSARTAN TORRENT 80mg                              | comprimate filmate | 80 mg         | valsartan                             | Heumann Pharma GmbH,<br>Germania/ Torrent Pharma<br>SRL, Romania | toate seriile | retragerea de pe piata ca masura<br>de precautie a medicamentelor<br>care contin substanta activa<br>valsartan fabricata de producatorul<br>Zhejiang Huahai Pharmaceuticals<br>din China, ca urmare a detectarii<br>unor cantitati variabile dintr-o<br>impuritate cu potential                               | Retragere si<br>distrugere           | 10.07.2018 |
| VALSARTAN TORRENT 160mg                             | comprimate filmate | 160 mg        | valsartan                             | Heumann Pharma GmbH,<br>Germania/ Torrent Pharma<br>SRL, Romania | toate seriile | retragerea de pe piata ca masura<br>de precautie a medicamentelor<br>care contin substanta activa<br>valsartan fabricata de producatorul<br>Zhejiang Huahai Pharmaceuticals<br>din China, ca urmare a detectarii<br>unor cantitati variabile dintr-o<br>impuritate cu potential<br>carcinogenic provenita din | Retragere si<br>distrugere           | 10.07.2018 |
| VALSARTAN ZENTIVA 80mg                              | comprimate filmate | 80 mg         | valsartan                             | Sanofi Aventis Polonia/ Zentiva<br>KS Rep. Ceha                  | toate seriile | retragerea de pe piata ca masura<br>de precautie a medicamentelor<br>care contin substanta activa<br>valsartan fabricata de producatorul<br>Zhejiang Huahai Pharmaceuticals<br>din China, ca urmare a detectarii<br>unor cantitati variabile dintr-o<br>impuritate cu potential                               | Retragere si<br>distrugere           | 10.07.2018 |
| VALSARTAN ZENTIVA 160mg                             | comprimate filmate | 160 mg        | valsartan                             | Sanofi Aventis Polonia/ Zentiva<br>KS Rep. Ceha                  | toate seriile | retragerea de pe piata ca masura<br>de precautie a medicamentelor<br>care contin substanta activa<br>valsartan fabricata de producatorul<br>Zhejiang Huahai Pharmaceuticals<br>din China, ca urmare a detectarii<br>unor cantitati variabile dintr-o                                                          | Retragere si<br>distrugere           | 10.07.2018 |
| PARACOF 300 mg/30 mg                                | comprimate         | 300 mg/ 30 mg | combinatii (paracetamol<br>+ cafeina) | Sintofarm S.A., Romania                                          | S0117001      | serie de produs retrasa ca urmare<br>a lipsei cate unui blister din 7<br>ambalaje secundare                                                                                                                                                                                                                   | Retragere voluntara si<br>distrugere | 31.05.2018 |

|                                   |                                    |              |                                     |                                                                        |                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                  |                                   |            |
|-----------------------------------|------------------------------------|--------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| VORICONAZOL FRESENIUS KABI 200 mg | pulbere pentru solutie perfuzabila | 200 mg       | voriconazol                         | Fresenius Kabi Deutschland GmbH Germania/Fresenius Kabi Romania S.R.L. | 50KEH006 (exp. 05.2019)                                                                                                                                                                      | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a modificarilor la APP nr. 8129/2015/01 (29.04.2016)                                                 | Retragere voluntara si distrugere | 30.05.2018 |
| METOCLOPRAMID SLAVIA 10 mg        | comprimate                         | 10 mg        | metoclopramid                       | Arena Group S.A./ Slavia Pharm S.R.L.                                  | 60 (exp. 05.2018), 61 (exp. 05.2018), 62 (exp. 08.2018), 63 (exp. 08.2018), 64 (exp. 01.2019), 65 (exp. 01.2019), 66 (exp. 09.2019), 67 (exp. 08.2019), 68 (exp. 09.2019), 69 (exp. 09.2019) | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a modificarilor la APP nr. 8859/2016/01 (18.04.2016)                                                 | Retragere voluntara si distrugere | 24.05.2018 |
| OSSEOR                            | granule pentru suspensie orala     | 2 g          | anelat de strontiu                  | Les Laboratoires Servier Franta                                        | toate seriile                                                                                                                                                                                | incetare definitiva a punerii pe piata, din motive comerciale                                                                                                                                                    | Retragere voluntara si distrugere | 30.03.2018 |
| PANADOL ARTRO                     | comprimate cu eliberare prelungita | 665 mg       | paracetamol                         | GSK Dungarvan Ltd Irlanda/GSK Consumer Healthcare Romania SRL          | toate seriile                                                                                                                                                                                | suspendarea APP 6231/2014/01-04, urmare a deciziei Comisiei C(2018)1151 din 19.02.2018 de suspendare a APP pentru medicamentele care contin substanta activa "paracetamol cu eliberare modificata si prelungita" | Retragere si distrugere           | 15.03.2018 |
| DORETA EP                         | comprimate cu eliberare prelungita | 75 mg/650 mg | combinatii (tramadol + paracetamol) | KRKA Novo Mesto DD Slovenia                                            | toate seriile                                                                                                                                                                                | suspendarea APP 8527/2016/01-14, urmare a deciziei Comisiei C(2018)1151 din 19.02.2018 de suspendare a APP pentru medicamentele care contin substanta activa "paracetamol cu eliberare modificata si prelungita" | Retragere si distrugere           | 15.03.2018 |
| FLOXAL 3mg/ml                     | picaturi oftalmice, solutie        | 3 mg/ml      | ofloxacina                          | Dr. Gerhard Mann Chem Pharm Fabrik GmbH, Germania                      | 705, 725, 776, 796, 816, 836, 866 (APP 5040/2004/01)                                                                                                                                         | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a schimbarii APP (09.12.2015)                                                                        | Retragere voluntara si distrugere | 12.03.2018 |

|                 |                                |         |            |                                                                                    |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                        |            |
|-----------------|--------------------------------|---------|------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------|
| FLOXAL 3mg/g    | unguent oftalmic               | 3mg/g   | ofloxacina | Dr. Gerhard Mann Chem<br>Pharm Fabrik GmbH, Germania                               | 235, 285, 365, 385, 395, 475,<br>515, 545, 576, 636 (APP<br>5039/2004/01) | produs pentru care a expirat<br>termenul de 2 ani (prevazut de<br>OMS nr. 279/2005) dupa<br>aprobarea de catre ANMDM a<br>schimbarii APP (09.12.2015)                                                                                                                                                                                        | Retragere voluntara si<br>distrugere                                   | 12.03.2018 |
| LYNPARZA        | capsule                        | 50 mg   | olaparib   | Astra Zeneca UK, Marea<br>Britanie/ Astra Zeneca AB,<br>Suedia                     | NG656, NF300                                                              | serii de produs pentru care s-a<br>obtinut un rezultat in afara<br>specificatiei pentru "forma<br>polimorfa L"                                                                                                                                                                                                                               | Retragere voluntara la<br>nivel de<br>farmacie/spital si<br>distrugere | 12.03.2018 |
| BONDULC 40µg/ml | picaturi oftalmice,<br>solutie | 40µg/ml | travoprost | Pharmaten SA Grecia, Balkan<br>Pharma AD Bulgaria/Actavis<br>Group PTC EHF Islanda | 1TR030415A (exp. 04.2018)                                                 | serie de produs distribuita in<br>Romania din seria vrac<br>1TR030415, pentru care<br>Autoritatea Competenta din<br>Polonia a emis o Alerta rapida<br>referitoare la o neconformitate de<br>calitate care consta in scurgeri de<br>lichid din flacon, seria si data de<br>expirare inscriptionate pe<br>ambalajul primar devenind ilizibile. | Retragere de pe piata<br>la nivel de farmacii si<br>distrugere         | 20.02.2018 |

|                        |                  |               |                                       |                                                                        |                                         |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                            |            |
|------------------------|------------------|---------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| PARACOF 300 mg/30 mg   | comprimate       | 300 mg/ 30 mg | combinatii (paracetamol + cafeina)    | Sintofarm S.A., Romania                                                | S0117001                                | serie de produs retrasa, ca urmare a sesizarii primite de la distribuitorul Farmexpert DCI privind lipsa cate unui blister din 7 ambalaje secundare                | Retragerea din depozite si farmacii, cu posibilitatea reambalarii, cu conditia furnizarii de catre producator a unor informatii suplimentare referitoare la evaluarea riscului asupra calitatii produsului | 14.02.2018 |
| DUOFILM                | solutie cutanata |               | combinatii                            | Stiefel Laboratories Ltd. Irlanda/GSK Consumer Healthcare SRL, Romania | C1B43                                   | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a modificarii APP (22.12.2015)                         | Retragere voluntara si distrugere                                                                                                                                                                          | 29.01.2018 |
| XTANDI 40 mg           | capsule moi      | 40 mg         | enzalutamida                          | Astelas Pharma Europe B.V., Olanda                                     | 17C0623                                 | produs (66 cutii) cu ambalaj si prospect bilingv sloveno-croat livrat in locul altei serii distribuitorului Mediplus Exim SRL, retras la nivel de farmacie/pacient | Retragere voluntara la nivel de farmacie/ pacient si distrugere                                                                                                                                            | 29.01.2018 |
| LISINOPRIL SANDOZ 20mg | comprimate       | 20 mg         | lisinopril                            | Salutas Pharma GmbH, Germania/ Hexal AG, Germania                      | toate seriile cu APP nr. 6107/2005/01   | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a schimbarii APP (27.11.2015)                          | Retragere voluntara si distrugere                                                                                                                                                                          | 19.01.2018 |
| DUODART 0,5 mg/0,4 mg  | capsule          | 0,5 mg/0,4 mg | combinatii (dutasterida+ tamsulosina) | Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germania/GSK SRL Romania             | seria 14351456F( APP nr. 2641/01-02-03) | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a schimbarii APP (30.09.2015)                          | Retragere voluntara si distrugere                                                                                                                                                                          | 19.01.2018 |

|                              |                              |                         |                                        |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                   |            |
|------------------------------|------------------------------|-------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| URICOL 5 g                   | granule efervescente         | 5 g                     | combinatii                             | Pharco Impex ' 93 S.R.L.                                                    | toate seriile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | produs pentru care cererea de reinoire a APP a fost radiata in 08.2016                                                                                                                                                                          | Retragere voluntara si distrugere | 14.12.2017 |
| PANADOL BABY 120 mg/ 5ml     | suspensie orala              | 120 mg/ 5ml             | paracetamol                            | Farmaclair Franta/GSK Consumer Healthcare Marea Britanie                    | P025 , P026 , P052 , P054 , P055 , P062 , P063, P064 , P087 , P088 , P089 , P090 , P091 , P109 , P110, P111, P112 , P113, P140 , P141 , P142 , P147, P148 , P149 , P150 , P181 , P182, P183, P198, P199 , P200 , R012 , R013, R015, R016, R017, R018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a modificarilor la APP din 24.09.2015                                                                                               | Retragere voluntara si distrugere | 14.12.2017 |
| THERAFLU MAX RACEALA SI TUSE | pulbere pentru solutie orala | 1000 mg/200 mg/ 12,2 mg | paracetamol, guaifenesina, fenilefrina | Novartis Consumer Health GmbH Germania/ GSK Consumer Healthcare SRL Romania | 7EW0181, 7EW0182, 7EW0189, 7EW0208, 7EW0209, 7EW0214, 7EW0220, 7EW0221, 7GW0116, 7GW0157                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | posibila prezenta de particule metalice din otel inox in cateva ambalaje de produs finit                                                                                                                                                        | Retragere si distrugere           | 12.12.2017 |
| ALPRAZOLAM 0,25 mg           | comprimate                   | 0,25 mg                 | alprazolam                             | Labormed Pharma S.A.                                                        | 4070060711, 4070070712, 4090080898, 4070069023, 4070079024, 4090089029, 5010010063, 5010020064, 5020030192, 5030040315, 5050050533, 5080060670, 5080070791, 5090080942, 5100091081, 5100101082, 6010010074, 6010020118, 6020030191, 6040040424, 6040050425, 6040060521, 6040070522, 6050090657, 6050100693, 6090111057, 6090121059, 6090131060, 6100141130, 6100151131, 6110161352, 6110171353, 6110181354, 6110191419, 6120201436, 7010010007, 7010020008, 7010030009, 7040040520, 7040050521, 7040060435, 7040070485, 7040080486, 7050090572, 7050100573, 7050110574, 7050120649 | produs pentru care s-au obtinut rezultate in afara specificatiei la parametrii "impuritate individuala" si "impuritati totale" la finalul perioadei de valabilitate pentru anumite serii, celelalte serii fiind retrase, ca masura de precautie | Retragere voluntara si distrugere | 20.11.2017 |

|                                  |                                       |                       |                            |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                |                                   |            |
|----------------------------------|---------------------------------------|-----------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| ALPRAZOLAM 0,50 mg               | comprimate                            | 0,50 mg               | alprazolam                 | Labormed Pharma S.A.                                                        | 4070070713, 4070080714, 4070090725, 4070079025, 4070089026, 4070099027, 4120151356, 5010010065, 5010020066, 5030030316, 5030040317, 5050050534, 5050060535, 5080070671, 5080080672, 5080090792, 5080100793, 5090110943, 5100121083, 5100131084, 5100141085, 6010010075, 6010020076, 6010030119, 6020040192, 6020050193, 6040060426, 6040070427, 6040080431, 6040090523, 6040100524, 6040110525, 6050120658, 6050130694, 6050140695, 6090151064, 6090161065, 6100171132, 6100181133, 6100191134, 6110201360, 6110211361, 6110221362, 6110231420, 6110241421, 6120251437, 7010010010, 7010020011, 7010030012, 7010040013, 7010050014, 7010060015, 7040070454, 7040080455, 7040090456, 7040100487, 7040110488, 7040120489, 7050130580, 7050140581, 7050150582, 7050160583, | produs pentru care s-au obtinut rezultate in afara specificatiei la parametrii "impuritate individuala" si "impuritati totale" la finalul perioadei de valabilitate pentru anumite serii, celelalte serii fiind retrase ca masura de precautie | Retragere voluntara si distrugere | 20.11.2017 |
| VIBROCIL DUO 0,5 mg/ml+0,6 mg/ml | spray nazal solutie                   | 0.5 mg/ml + 0,6 mg/ml | xylometazolina+ ipratropiu | Novartis Consumer Health GmbH Germania/ GSK Consumer Healthcare SRL Romania | T02622B, T03602D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | produs pentru care a expirat termenul de 1 an (prevazut de OMS nr. 1810/2006) dupa aprobarea de catre ANMDM a modificarilor la APP din 21.10.2016                                                                                              | Retragere voluntara si distrugere | 31.10.2017 |
| CLORURA DE POTASIU 74,56 mg/ml   | concentrat pentru solutie perfuzabila | 74,56 mg/ml           | clorura de potasiu         | B.Braun Melsungen AG Germania                                               | 144648091, 150558091, 151718091, 152648091, 153868091                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | serii de produs pentru care s-a observat posibila formare de particule in stadii incipiente in concentratul pentru solutii perfuzabile                                                                                                         | Retragere voluntara si distrugere | 27.10.2017 |

|                     |                             |       |            |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                              |                                      |            |
|---------------------|-----------------------------|-------|------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------|
| OMEPRAZOL LPH 20 mg | capsule<br>gastrorezistente | 20 mg | omeprazol  | Labormed Pharma S.A.                | 7010160131, 5110231179, 5110241180,<br>5110251181, 5110261182, 5110271183,<br>5110281184, 5110291185, 5110301301,<br>5110311302, 5110321303, 5120331304,<br>5120341305, 5120351306, 5120361307,<br>5120371308, 5120381309, 5120391310,<br>6010010079, 6010020080, 6010030081,<br>6010040082, 6010050083, 6010060084,<br>6020100248, 6020110249, 6020120250,<br>6020130260, 6020140261, 6020150262,<br>6020160263, 6050170610, 6050180611,<br>6050190612, 6050200613, 6050210614,<br>6050220615, 6050230616, 6050240617,<br>6050250618, 6050260619, 6060270813,<br>6060280814, 6060290815, 6060300816,<br>6080310840, 6080320841, 6080330842,<br>6080340843, 6080350858, 6080360865,<br>6080370866, 6080380867, 6080390868,<br>6090401061, 6090411062, 6090421063,<br>6100431153, 6100441154, 6100451155,<br>6110461341, 6110471342, 6110481343,<br>6110491344, 6110501345, 6110511346,<br>6110521347, 6110531348, 6110541349,<br>6110551350, 6110561351, 6120571461,<br>6120581462, 6120591463, 6120601464,<br>6120611465, 6120621466, 6120631467,<br>6120641468, 6120651521, 6120661522,<br>7010010085, 7010020086, 7010030087,<br>7010040088, 7010050089, 7010060090,<br>7010070091, 7010080092, 7010090093,<br>7010100107, 7010110108, 7010120109,<br>7010130110, 7010140129, 7010150130. | produs pentru care s-a obtinut un<br>rezultat neconform pentru<br>parametrul "dizolvare" la una din<br>serii in timpul studiilor de<br>stabilitate, celelalte serii fiind<br>retrase, ca masura de precautie | Retragere voluntara si<br>distrugere | 27.10.2017 |
| EGOLANZA 15 mg      | comprimate filmate          | 15 mg | olanzapina | Egis Pharmaceuticals PLC<br>Ungaria | toate seriile cu APP nr.<br>2828/2010/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | produs pentru care a expirat<br>termenul de 2 ani (prevazut de<br>OMS nr. 279/2005) dupa<br>aprobarea de catre ANMDM a<br>schimbarii APP (25.09.2015)                                                        | Retragere voluntara si<br>distrugere | 26.10.2017 |
| EGOLANZA 20 mg      | comprimate filmate          | 20 mg | olanzapina | Egis Pharmaceuticals PLC<br>Ungaria | toate seriile cu APP nr.<br>2829/2010/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | produs pentru care a expirat<br>termenul de 2 ani (prevazut de<br>OMS nr. 279/2005) dupa<br>aprobarea de catre ANMDM a<br>schimbarii APP (25.09.2015)                                                        | Retragere voluntara si<br>distrugere | 26.10.2017 |

|                                                   |                     |                                |                                                                                   |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                      |            |
|---------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------|
| FLERADAY 500 mg                                   | comprimate filmate  | 500 mg                         | levofloxacina                                                                     | Dr. Reddy's Laboratories Ltd<br>Marea Britanie/Dr. Reddy's<br>Laboratories Romania SRL | C700180                                                                                                                                                                                         | produs retras ca urmare a<br>eliberarii eronate de la nivelul<br>antrepozitului vamal catre un<br>distribuitor angro a unei cantitati<br>de 2100 cutii fara certificat de<br>eliberare al seriei semnat de<br>persoana calificata                                               | Retragere voluntara si<br>distrugere | 26.10.2017 |
| SCOBUTIL 10 mg                                    | comprimate          | 10 mg                          | bromura de<br>butilscopolamoni                                                    | Takeda Pharma SP. Z.O.O.<br>Polonia/ Takeda GmbH<br>Germania                           | 347402, 364334, 364333,<br>328924, 321441, 320405, 300186                                                                                                                                       | produs pentru care s-a obtinut un<br>rezultat in afara specificatiei in<br>timpul studiilor de stabilitate in<br>ceea ce priveste uniformitatea<br>substantei active la nivel de<br>comprimat pentru una din serii,<br>celelalte serii fiind retrase, ca<br>masura de precautie | Retragere voluntara si<br>distrugere | 26.10.2017 |
| DRILL MIERE CU AROMA DE TRANDAFIR 3 mg+<br>0,2 mg | pastile             | 3 mg+ 0,2 mg                   | combinatii                                                                        | Pierre Fabre Medicament<br>Production Franta/ Pierre Fabre<br>Medicament Franta        | A00519, A00521, A00532,<br>A00536                                                                                                                                                               | produs pentru care a expirat<br>termenul de 2 ani (prevazut de<br>OMS nr. 279/2005) dupa<br>aprobarea de catre ANMDM a<br>modificarilor la APP din<br>28.08.2015                                                                                                                | Retragere voluntara si<br>distrugere | 29.09.2017 |
| DRILL FARA ZAHAR 3 mg+ 0,2 mg                     | pastile             | 3 mg+ 0,2 mg                   | combinatii                                                                        | Pierre Fabre Medicament<br>Production Franta/ Pierre Fabre<br>Medicament Franta        | A00455, A00455-A,<br>A00456, A00457, A00459                                                                                                                                                     | produs pentru care a expirat<br>termenul de 2 ani (prevazut de<br>OMS nr. 279/2005) dupa<br>aprobarea de catre ANMDM a<br>modificarilor la APP din<br>28.08.2015                                                                                                                | Retragere voluntara si<br>distrugere | 29.09.2017 |
| DRILL 3 mg+ 0,2 mg                                | pastile             | 3 mg+ 0,2 mg                   | combinatii                                                                        | Pierre Fabre Medicament<br>Production Franta/ Pierre Fabre<br>Medicament Franta        | A01333, A01338, A01343,<br>A01344                                                                                                                                                               | produs pentru care a expirat<br>termenul de 2 ani (prevazut de<br>OMS nr. 279/2005) dupa<br>aprobarea de catre ANMDM a<br>modificarilor la APP din<br>28.08.2015                                                                                                                | Retragere voluntara si<br>distrugere | 29.09.2017 |
| PARASINUS PENTA                                   | comprimate          | 500 mg/25mg/5<br>mg/20mg/38 mg | combinatii<br>(paracetamol+co<br>feina+fenilefrina+<br>terpinhidrat+ac. ascorbic) | GSK Dungarvan Ltd Irlanda/<br>GSK Consumer Healthcare UK                               | 024, 025, 026, 027, 028,<br>029, 030, 031, 032, 033,<br>034, 035, 036, 037, 038,<br>039, 040, 041, 042, 043,<br>044, 045, 046, 047, 048,<br>049, 050, 051, 052, 5001,<br>5002, 6201, 6202, 6203 | produs pentru care a expirat<br>termenul de 2 ani (prevazut de<br>OMS nr. 279/2005) dupa<br>aprobarea de catre ANMDM a<br>modificarilor la APP din<br>24.09.2015                                                                                                                | Retragere voluntara si<br>distrugere | 29.09.2017 |
| DUOFILM                                           | solutie cutanata    | 167 mg/g + 167<br>mg/g         | combinatii (acid salilicilic<br>+ acid lactic)                                    | Stiefel Laboratories Ireland<br>LTD/GSK Consumer<br>Healthcare SRL Romania             | 456T, 866T, 1111T                                                                                                                                                                               | produs pentru care a expirat<br>termenul de 2 ani (prevazut de<br>OMS nr. 279/2005) dupa<br>aprobarea de catre ANMDM a<br>modificarilor la APP din<br>25.08.2015                                                                                                                | Retragere voluntara si<br>distrugere | 22.09.2017 |
| VIBROCIL DUO 0,5 mg/ml+0,6 mg/ml                  | spray nazal solutie | 0,5 mg/ml+ 0,6<br>mg/ml        | xylometazolina+<br>ipratropiu                                                     | Novartis Consumer Health<br>GmbH Germania/ GSK<br>Consumer Healthcare SRL<br>Romania   | R02711E, R04347A,<br>R04353B                                                                                                                                                                    | produs pentru care a expirat<br>termenul de 2 ani (prevazut de<br>OMS nr. 279/2005) dupa<br>aprobarea de catre ANMDM a<br>modificarilor la APP din<br>04.09.2015                                                                                                                | Retragere voluntara si<br>distrugere | 22.09.2017 |

|                                   |                                |                  |                             |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |                                                                              |            |
|-----------------------------------|--------------------------------|------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------|
| FENISTIL gel 1 mg/g               | gel                            | 1 mg/g           | dimetinden                  | Novartis Consumer Health GmbH Germania/ GSK Consumer Healthcare SRL Romania | R02394B, R02869A, T00538A, T00539A, T00540A, T00541A, T00734A, T01115A, T01116A, T01308B, T01309A, T01310A, T01311A, T01740A, T01741A, T01742A, T01743A, T02155A, T02156A, T04244B, T04246A, T04247A, T04248A, T04249A, T04250A, T04251A. | produs pentru care a expirat termenul de 1 an (prevazut de OMS nr. 1810/2006) dupa aprobarea de catre ANMDM a modificarilor la APP din 08.09.2016           | Retragere voluntara si distrugere                                            | 22.09.2017 |
| TYVERB 250mg                      | comprimate filmate             | 250 mg           | lapatinib                   | Glaxo Operation UK Ltd/ Novartis Europharm Ltd UK                           | R94G                                                                                                                                                                                                                                      | produs pentru care a incetat valabilitatea codului CIM W533221006 incepand cu 01.07.2017                                                                    | Retragere voluntara si distrugere                                            | 04.09.2017 |
| PANADOL 500 mg                    | comprimate filmate             | 500 mg           | paracetamol                 | GSK Dungarvan Ltd Irlanda/ GSK Consumer Healthcare UK                       | 025, 027, 028, 029, 030, 031, 032, 033, 034, 035, 036, 037, 038, 039, 040, 041, 042, 043, 044, 045, 046, 047, 048, 049, 050, 051, 052                                                                                                     | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a modificarilor la APP din 07.08.2015           | Retragere voluntara si distrugere                                            | 24.08.2017 |
| VENTOLIN 0,5 mg/ml                | solutie injectabila            | 0,5 mg/ml        | salbutamol                  | GSK Manufacturing SPA Italia/ Glaxo Wellcome UK Ltd                         | 5505, 5502, 4513AB, 4513A, 4513, 4510C, 4510B                                                                                                                                                                                             | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a modificarilor la APP                          | Retragere voluntara si distrugere                                            | 21.08.2017 |
| LAMISIL crema 10 mg/g             | crema                          | 10 mg/g          | terbinafina                 | Novartis Consumer Health GmbH Germania/ GSK Consumer Healthcare SRL Romania | R01610A, R02892A, R03501B                                                                                                                                                                                                                 | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a modificarilor la APP din 17.07.2015           | Retragere voluntara si distrugere                                            | 10.08.2017 |
| SULFAT DE ATROPINA TAKEDA 1 mg/ml | solutie injectabila            | 1mg/ml           | sulfat de atropina          | Takeda GmbH Austria/ Takeda GmbH Germania                                   | 11159377                                                                                                                                                                                                                                  | produs pentru care la finalizarea testelor de stabilitate de rutina s-a observat obtinerea unui rezultat in afara specificatiei la parametrul "acid tropic" | Retragere voluntara (ca masura de precautie a seriei 11159377) si distrugere | 19.07.2017 |
| AUGMENTIN ES 600mg/42,9mg/ 5ml    | pulbere pentru suspensie orala | 600mg/42,9mg/5ml | amoxicilina+acid clavulanic | Smithkline Beecham Pharmaceuticals UK/ Smithkline Beecham Ltd UK            | 1515, 1552                                                                                                                                                                                                                                | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a modificarilor la APP                          | Retragere voluntara si distrugere                                            | 14.07.2017 |
| IRBESARTAN HF 300 mg              | cpr filmate                    | 300 mg           | irbesartan                  | Stada Arzneimittel AG Germania/ Stada Hemofarm SRL Romania                  | 44537                                                                                                                                                                                                                                     | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa reautorizare                                                             | Retragere voluntara si distrugere                                            | 29.06.2017 |
| IRBESARTAN HF 150 mg              | cpr filmate                    | 150 mg           | irbesartan                  | Stada Arzneimittel AG Germania/ Stada Hemofarm SRL Romania                  | 44420                                                                                                                                                                                                                                     | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa reautorizare                                                             | Retragere voluntara si distrugere                                            | 29.06.2017 |
| FORTUM 1g                         | pulb pt sol injectabila        | 1 g              | ceftazidim                  | Glaxo WellcomeUK Ltd M Britanie                                             | U952, V086, V155, V532                                                                                                                                                                                                                    | produs pentru care a incetat valabilitatea APP, incepand cu 15.06.2016                                                                                      | Retragere voluntara si distrugere                                            | 28.06.2017 |
| CATHEJELL cu LIDOCAINA            | gel uretral                    |                  | combinatii                  | Pharmazeutische Fabrik Montavit GES. M.B.H., Austria                        | 2951                                                                                                                                                                                                                                      | unele ambalaje secundare nu au inscriptonat lotul si data de expirare                                                                                       | Retragere si distrugere                                                      | 23.06.2017 |

|                     |                       |              |                                               |                                                                 |                                                                                         |                                                                                                                                                                             |                                                            |            |
|---------------------|-----------------------|--------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------|
| TEZEO HCT 80mg/25mg | cpr                   | 80mg/25mg    | combinatii<br>(telmisartan+hidroclorotiazida) | Zentiva S.A. Romania/Zentiva K.S. Rep. Ceha                     | 2630216                                                                                 | produs pentru care s-au obtinut rezultate in afara specificatiilor in timpul studiilor de stabilitate efectuate in conditii normale                                         | Retragere voluntara (ca masura de precautie) si distrugere | 22.06.2017 |
| WARTEC 1,5 mg/g     | crema                 | 1,5 mg/g     | podofilotoxina                                | Stiefel Lab (Ireland)Ltd/ GSK SRL Romania                       | 893R                                                                                    | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM (29.05.2015) a modificarilor la APP nr. 7372/2006/01-02         | Retragere voluntara si distrugere                          | 22.06.2017 |
| MUCOSOLVAN 15 mg    | guma orala            | 15 mg        | ambroxol                                      | Boehringer Ingelheim Int GmbH Germania                          | toate seriile                                                                           | produs pentru care s-au obtinut rezultate in afara specificatiei in timpul studiilor de stabilitate efectuate pe serii care nu au fost importate in Romania                 | Retragere voluntara (ca masura de precautie) si distrugere | 22.06.2017 |
| MAALOX 35mg/40mg/ml | susp orala            | 35mg/40mg/ml | combinatii                                    | TAKEDA GmbH Germania                                            | 267999                                                                                  | produs pentru care s-a obtinut un rezultat în afara specificatiei de la eliberare la parametrul "continut de hidroxibenzoat-4-metil",                                       | Retragere voluntara si distrugere                          | 15.06.2017 |
| PROPRANOLOL 40 mg   | cpr                   | 40 mg        | propranolol                                   | Sintofarm SA                                                    | W0317008                                                                                | lipsa a 2 blistere din ambalajul secundar in 7 unitati comerciale                                                                                                           | Retragere voluntara si reambalare                          | 15.06.2017 |
| OROFAR 1 mg/ 1 mg   | cpr de supt           | 1 mg/1mg     | combinatii                                    | Kemwell AB Suedia/GSK Consumer Healthcare SRL, Romania          | ORA15011, ORA15012, ORA15048, ORA15049, ORA15072, ORA15073, ORA15074                    | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa reautorizare (în data de 28.05.2015)                                                     | Retragere voluntara si distrugere                          | 15.06.2017 |
| OMERAN 20 mg        | cps gastrorezis tente | 20 mg        | omeprazol                                     | Laboratorios Linconsa SA Spania/ GSK SRL Romania                | LC21804, LC21812, LC24320, LC24336, LC25065, LC24986, LC25394, LC25393, LC25202, LC5054 | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM (în data de 28.04.2015) a modificarilor la APP nr. 7785/2006/02 | Retragere voluntara si distrugere                          | 12.06.2017 |
| VOTRIENT 400 mg     | cpr filmate           | 400 mg       | pazopanib                                     | Glaxo Operations UK Ltd/ Novartis Europharm Ltd Marea Britanie  | MY2A, P64U, TL7M, TA5T, VN2D                                                            | produs pentru care a incetat valabilitatea codului CIM W55765002 incepand cu 01.05.2017                                                                                     | Retragere voluntara si distrugere                          | 12.06.2017 |
| TAFINLAR 75 mg      | cps.                  | 75 mg        | dabrafenib                                    | Glaxo Wellcome SA Spania/ Novartis Europharm Ltd Marea Britanie | M83U, RD6N, U94S, U94T, WP5B                                                            | produs pentru care a incetat valabilitatea codului CIM W60247002 incepand cu 01.05.2017                                                                                     | Retragere voluntara si distrugere                          | 12.06.2017 |
| TAFINLAR 50mg       | cps.                  | 50 mg        | dabrafenib                                    | Glaxo Wellcome SA Spania/ Novartis Europharm Ltd Marea Britanie | YM9P                                                                                    | produs pentru care a incetat valabilitatea codului CIM W60246002 incepand cu 01.05.2017                                                                                     | Retragere voluntara si distrugere                          | 12.06.2017 |
| REVOLADE 50mg       | cpr filmate           | 50mg         | eltrombopag                                   | Glaxo Operations UK Ltd/ Novartis Europharm Ltd Marea Britanie  | RB4F, FT9S, J56F, UD6Y                                                                  | produs pentru care a incetat valabilitatea codului CIM W55493002 incepand cu 01.05.2017                                                                                     | Retragere voluntara si distrugere                          | 12.06.2017 |

|                  |                 |                    |             |                                                                           |                                                                      |                                                                                                                                     |                                      |            |
|------------------|-----------------|--------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------|
| REVOLADE 25mg    | cpr. filmate    | 25 mg              | eltrombopag | Glaxo Operations UK Ltd/<br>Novartis Europharm Ltd Marea<br>Britanie      | F48V, YR2X, LU9K, RR4B                                               | produs pentru care a incetat<br>valabilitatea codului CIM<br>W55492002 incepand cu<br>01.05.2017                                    | Retragere voluntara si<br>distrugere | 12.06.2017 |
| HYCANTIN 1 mg    | cps.            | 1 mg               | topotecam   | GSK Manufacturing SPA Italia/<br>Novartis Europharm Ltd Marea<br>Britanie | 5501, 4504B, 5503, 5503A,<br>5505, 5506A, 5506, 5506B                | produs pentru care a incetat<br>valabilitatea codului CIM<br>W531777001 incepand cu<br>01.05.2017                                   | Retragere voluntara si<br>distrugere | 12.06.2017 |
| INKONTAN 30 mg   | cpr. filmate    | 30 mg              | trospium    | Pharmazeutische Fabrik<br>Montavit GES. M.B.H., Austria                   | 61602, 62143, 63250,<br>63618, 65358, 66994,<br>66994a               | produs pentru care a expirat<br>termenul de 2 ani (prevazut de<br>OMS nr. 279/2005) dupa<br>reautorizare (in data de<br>25.05.2015) | Retragere voluntara si<br>distrugere | 06.06.2017 |
| INKONTAN 15 mg   | cpr. filmate    | 15 mg              | trospium    | Pharmazeutische Fabrik<br>Montavit GES. M.B.H., Austria                   | 61781, 62137, 63238,<br>63674, 64299, 64715,<br>65685, 66753, 66754, | produs pentru care a expirat<br>termenul de 2 ani (prevazut de<br>OMS nr. 279/2005) dupa<br>reautorizare (in data de<br>25.05.2015) | Retragere voluntara si<br>distrugere | 06.06.2017 |
| REUPROFEN 400 mg | cpr. filmate    | 400 mg             | ibuprofen   | AC Helcor SRL                                                             | 2480115                                                              | rezultate in afara specificatiei<br>obtinute la parametrul „Subst<br>inrudite chimic, g% alte impuritati,<br>individual si total"   | Retragere si<br>distrugere           | 24.05.2017 |
| OTOCALM          | pic. auriculare | 6,25g/1,5g/ 100 ml | combinatii  | Pharco Egipt/Pharco Impex 93<br>SRL                                       | toate seriile                                                        | produs pentru care a incetat<br>valabilitatea APP, incepand cu<br>28.03.2016                                                        | Retragere voluntara si<br>distrugere | 22.05.2017 |

|                                       |                             |                   |                |                                                                                                         |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                      |            |
|---------------------------------------|-----------------------------|-------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| DERMODRIN                             | unguent                     | 20 mg/g           | difenhidramina | Pharmazeutische Fabrik Montavit GES. M.B.H., Austria                                                    | 1097, 1103, 1108                                                                         | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa reautorizare (in data de 08.05.2015)                                                                                                                    | Retragere voluntara si distrugere                                                                    | 17.05.2017 |
| SINECOD 7,5mg/5ml                     | sirop                       | 7,5mg/5ml         | butamirat      | Novartis Consumer Health GmbH, Germania/GSK Consumer Healthcare SRL Romania                             | M02647A, M03693A, N03483A, N05151A, P01933A, P02959B, P04920A, P05753A, R02075A, R03174A | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM (in data de 04.05.2015) a modificarilor la APP nr. 5314/2005/01                                                                | Retragere voluntara si distrugere                                                                    | 17.05.2017 |
| SEVO-ANESTERAN                        | lichid pt vapori de inhalat |                   | sevofluran     | Rompharm Company SRL                                                                                    | 1617101                                                                                  | unele flacoane au inelul de conexiune cu valva montat invers pe gatul flaconului astfel incat pini valvei nu se potrivesc cu inelul. Ca urmare, flacoanele respective nu pot fi conectate la dispozitivul medical in vederea administrarii | Retragere si verificare a tuturor flacoanelor si punerea pe piata doar a flacoanelor corespunzatoare | 15.05.2017 |
| ALBIOMIN 50g/l, 200g/l                | sol perfuzabila             | 50g/l, 200g/l     | albumina umana | Biotest Pharma GmbH Germania                                                                            | 1133044                                                                                  | produs posibil contaminat cu etilenglicol                                                                                                                                                                                                  | Retragere                                                                                            | 09.05.2017 |
| BLEOMYCIN MYLAN 15000UI               | pulb si solv pt sol inj     | 15000 UI          | bleomicina     | Parasfarma SL Spania (solvent), Nilpon Kayaku Co.Ltd.Japonia (fl cu bleomicin)/Mylan Pharmaceuticals SL | J8J4                                                                                     | produs pt care s-a semnalat prezenta de particule de sticla in pulbere                                                                                                                                                                     | Retragere                                                                                            | 09.05.2017 |
| COLDREX JUNIOR HOT REM 300mg/20mg/5mg | pulbere pt. susp. orala     | 300mg/20mg/5mg    | combinatii     | Smithkline Beecham SA Spania/Hipocrate 2000 SRL Romania                                                 | 4802, 4804, 4805, 4807, 4810, 4701, 5001, 5002, 5004, 5007, 5010, 5013, 6202, 6201       | produs pentru care a expirat termenul de un an de la aprobarea transferului de APP de la GSK Consumer Healthcare - Marea Britanie la Hipocrate 2000 SRL conform OMS 1810/2006                                                              | Retragere voluntara si distrugere                                                                    | 09,05,2017 |
| COLDREX JUNIOR 250mg/100mg/5mg        | cpr. filmate                | 250mg/ 100mg/ 5mg | combinatii     | Famar SA Grecia/Hipocrate 2000 SRL Romania                                                              | 4004, 4613, 4635, 4657, 4683, 5820, 5827, 5830, 5901, 5914, 5921, 6212                   | produs pentru care a expirat termenul de un an de la aprobarea transferului de APP de la GSK Consumer Healthcare - Marea Britanie la Hipocrate 2000 SRL conform OMS 1810/2006                                                              | Retragere voluntara si distrugere                                                                    | 09,05,2017 |
| COLDREX HONEY & LEMON                 | pulbere pt. susp. orala     | 750mg/60mg/10mg   | combinatii     | Smithkline Beecham SA Spania/Hipocrate 2000 SRL Romania                                                 | 5002, 5006, 5009, 5024, 5025                                                             | produs pentru care a expirat termenul de un an de la aprobarea transferului de APP de la GSK Consumer Healthcare - Marea Britanie la Hipocrate 2000 SRL conform OMS 1810/2006                                                              | Retragere voluntara si distrugere                                                                    | 09.05.2017 |

|                            |                         |            |            |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                               |                                      |            |
|----------------------------|-------------------------|------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------|
| COLDREX LEMON              | pulbere pt. susp. orala |            | combinatii | Smithkline Beecham SA<br>Spania/Hipocrate 2000 SRL<br>Romania                        | 4007, 4601, 4605, 4606,<br>4607, 4613, 4614, 4615,<br>4618, 4624, 4501, 4504,<br>4505, 4652, 4653, 4655,<br>4658, 4659, 4660, 4801,<br>4803, 4804, 5002, 5005,<br>5006, 5011, 5016, 5017,<br>5022, 5005, 5006, 5011,<br>5016, 5017, 5027, 5039,<br>5057, 6201, 6202                                                                                                                                                                                                                                                       | produs pentru care a expirat<br>termenul de un an de la aprobarea<br>transferului de APP de la GSK<br>Consumer Healthcare - Marea<br>Britanie la Hipocrate 2000 SRL<br>conform OMS 1810/2006  | Retragere voluntara si<br>distrugere | 09.05.2017 |
| COLDREX MAXGRIP LEMON      | pulbere pt. susp. orala |            | combinatii | Smithkline Beecham SA<br>Spania/Hipocrate 2000 SRL<br>Romania                        | 4609, 4613, 4614, 4620, 4626,<br>4627, 4628, 4631, 4654, 4656,<br>4657, 4658, 4660, 4662, 4661,<br>4663, 4664, 4665, 4666, 4667,<br>4669, 4670, 4671, 4673, 4674,<br>4675, 4802, 4803, 4804, 4805,<br>4814, 4815, 4818, 4819, 5016,<br>5017, 5018, 5019, 5027, 5028,<br>5029, 5030, 5031, 5032, 5033,<br>5034, 5005, 5036, 5038, 5039,<br>5006, 5047, 5001, 5002, 5048,<br>5301, 5302, 5049, 5051, 5050,<br>5318, 5319, 5320, 5327, 5328,<br>5329, 5335, 5337, 5058, 5338,<br>5059, 5336, 6203, 6204, 6208,<br>6209, 6211 | produs pentru care a expirat<br>termenul de un an de la aprobarea<br>transferului de APP de la GSK<br>Consumer Healthcare - Marea<br>Britanie la Hipocrate 2000 SRL<br>conform OMS 1810/2006  | Retragere voluntara si<br>distrugere | 09.05.2017 |
| PANADOL EXTRA              | cpr. filmate            | 500mg/65mg | combinatii | GSK Dungarvan Ltd.<br>Irlanda/GSK Consumer<br>Healthcare Marea Britanie              | KW9H                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | produs pentru care a expirat<br>termenul de 2 ani (prevazut de<br>OMS nr. 279/2005) dupa<br>aprobarea de catre ANMDM (în<br>data de 03.05.2015) a modificarilor<br>la APP nr. 5550/2005/01-08 | Retragere voluntara si<br>distrugere | 18.04.2017 |
| VOLTAREN FORTE 23,2 mg/g   | gel                     | 23,2 mg/g  | diclofenac | Novartis Consumer Health<br>GmbH, Germania/GSK<br>Consumer Healthcare SRL<br>Romania | R02294B, R02295A,, R03222A,<br>R03223A, R03982A, R04295A,<br>R04899B, R04911A, R05477B,<br>T00001A, T00002A, T00003A,<br>T00741A, T00742A, T00743A,<br>T00744A, T01491A, T01492A,<br>T01493A, T01494A, T01495A                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | produs pentru care a expirat<br>termenul de un an de la aprobarea<br>transferului de APP de la Novartis<br>Consumer Health GmbH catre<br>GSK Consumer Healthcare SRL<br>conform OMS 1810/2006 | Retragere voluntara si<br>distrugere | 13.04.2017 |
| VOLTAREN EMULGEL 11,6 mg/g | gel                     | 11,6 mg/g  | diclofenac | Novartis Consumer Health<br>GmbH, Germania/GSK<br>Consumer Healthcare SRL<br>Romania | W7392, W7393, W7394, W7395,<br>W7396, W7397, W7398, W7399,<br>W7400, W7401, W7402, W7403,<br>W7404, W7405, W7406, W7407,<br>W7408, W7409, W7410, W7411,<br>W7412, W7413, WC368,<br>WC369, WC370, WC671,<br>WC672, WC673, W0036,<br>W0037, W0038, W0039, W0040,<br>W0041, W0042, W0043,<br>W0044, W0045, W0046, W0047,<br>W0048, W0049, W0050, WC363,<br>WC364, WC365, WC366,                                                                                                                                              | produs pentru care a expirat<br>termenul de un an de la aprobarea<br>transferului de APP de la Novartis<br>Consumer Health GmbH catre<br>GSK Consumer Healthcare SRL<br>conform OMS 1810/2006 | Retragere voluntara si<br>distrugere | 13.04.2017 |

|                                 |                                         |                  |                                       |                                                        |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                |                                   |            |
|---------------------------------|-----------------------------------------|------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| VENORUTON 300 mg                | cps.                                    | 300 mg           | troxerutin                            | Kemwell AB Suedia/GSK Consumer Healthcare SRL, Romania | VCA14015A                                                                                                                                                                        | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a modificarilor la APP din 21.01.2013 si 17.04.2014                | Retragere si distrugere           | 13.04.2017 |
| THERAFLU SINUS RACEALA SI GRIPA | pulbere pt. sol. orala                  | 650 mg/10mg      | combinatii (paracetamol+ fenilefrina) | Famar, Franta/GSK Consumer Healthcare SRL, Romania     | H4547, H4774, H5720, H5721, H6062, H6063, H6085, H6086, H6065, H6087, H6204, H6205, H6209, H6502, H6504, H3988                                                                   | produs pentru care a expirat termenul de un an de la aprobarea transferului de APP de la Novartis Consumer Health GmbH catre GSK Consumer Healthcare SRL conform OMS 1810/2006 | Retragere voluntara si distrugere | 13.04.2017 |
| THERAFLU EXTRA RACEALA SI GRIPA | pulbere pt. sol. orala                  | 650 mg/20mg/10mg | combinatii                            | Famar, Franta/GSK Consumer Healthcare SRL, Romania     | H4706, H4775, H4776, H4777, H4778, H5435, H5821, H5927, H5928, H5929, H5930, H5996, H6444, H6446, H6447, J0088, J0141                                                            | produs pentru care a expirat termenul de un an de la aprobarea transferului de APP de la Novartis Consumer Health GmbH catre GSK Consumer Healthcare SRL conform OMS 1810/2006 | Retragere voluntara si distrugere | 13.04.2017 |
| LEVALOX 250mg                   | cpr filmate                             | 250 mg           | levofloxacin                          | Pharmathen SA Grecia/ KRKA DD Novo Mesto Slovenia      | J66469                                                                                                                                                                           | produs pt care în timpul efectuării studiilor de stabilitate în condiții accelerate s-a obținut un rezultat în afara specificației la parametrul "dizolvare"                   | Retragere voluntara si distrugere | 13.04.2017 |
| ALUPIRIN 75 mg                  | cpr gastrorezistente                    | 75 mg            | acid acetilsalicilic                  | Labormed Pharma SA                                     | 5040080401,5040090402 , 5050110480,6010010095, 6010020096,6060050729, 6060060730, 6080080960, 6080100961, 6080110983, 6080120984, 5050100479, 6040030419, 6040040420, 6080070957 | produs pt care în timpul efectuării studiilor de stabilitate pe termen lung s-a obținut un rezultat in afara speciŃicaŃiilor la parametrul "dizolvare"                         | Retragere voluntara si distrugere | 05.04.2017 |
| RECOTENS                        | comprimate                              | 10 mg            | amlodipina                            | Valeant Pharma SRL                                     | toate seriile                                                                                                                                                                    | produs pentru care APP nr. 3931/2011/01-11 si-a incetat valabilitatea incepand cu 04.08.2016                                                                                   | Retragere voluntara si distrugere | 28.03.2017 |
| RECOTENS                        | comprimate                              | 5 mg             | amlodipina                            | Valeant Pharma SRL                                     | toate seriile                                                                                                                                                                    | produs pentru care APP nr. 3930/2011/01-11 si-a incetat valabilitatea incepand cu 04.08.2016                                                                                   | Retragere voluntara si distrugere | 28.03.2017 |
| EPIPEN 300 micrograme           | solutie injectabila in stilou preumplut | 300micrograme%   | epinephrinum                          | Meda Pharma GmbH & CO.KG - Germania                    | 5FA665M                                                                                                                                                                          | declansare dificila a mecanismului de administrare                                                                                                                             | Retragere si distrugere           | 24.03.2017 |
| FENISTIL                        | gel                                     | 1mg/g            | dimetinden                            | Novartis Consumer Health GmbH Germania                 | P02940A, R00742A, R00743A, R00902A, R01227B, R01229A, R01230A, R01228A, R01972A, R01977A.                                                                                        | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) de la reautorizare,                                                                              | Retragere voluntara si distrugere | 20.03.2017 |

|                 |                              |                          |                                                 |                                                                  |                                                                                                            |                                                                                                                                                         |                                   |            |
|-----------------|------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| ALGOCALMIN      | fiole                        | 1g/2ml                   | solutie injectabila                             | Zentiva SA Romania                                               | 6ZR1503A, 6ZR2082A                                                                                         | identificarea de particule negre in solutie                                                                                                             | Retragere si distrugere           | 16.02.2017 |
| ASPIMAX T       | comprimate                   | 500 mg/250 mg            | acid acetilsalicilic                            | Laropharm SRL Romania                                            | 16 03 102 (exp. 02.2017)                                                                                   | rezultate in afara specificatiei obtinute la parametrii: "Aspect", "Uniformitatea masei", "Acid acetilsalicilic g%", "Dozare, mg/comp", "Friabilitate". | Retragere si distrugere           | 16.02.2017 |
| STANGEN         | comprimate filmate           | 10 mg                    | montelukast                                     | Dr. Reddy's Lab. UK/ Dr. Reddy's Lab. Romania SRL                | toate seriile                                                                                              | produs retras de la nivel de distribuitor in urma unui conflict de natura juridica                                                                      | Retragere voluntara si distrugere | 08.02.2017 |
| STANGEN         | comprimate mastic            | 5 mg                     | montelukast                                     | Dr. Reddy's Lab. UK/ Dr. Reddy's Lab. Romania SRL                | toate seriile                                                                                              | produs retras de la nivel de distribuitor in urma unui conflict de natura juridica                                                                      | Retragere voluntara si distrugere | 08.02.2017 |
| STANGEN         | comprimate mastic            | 4 mg                     | montelukast                                     | Dr. Reddy's Lab. UK/ Dr. Reddy's Lab. Romania SRL                | toate seriile                                                                                              | produs retras voluntar de la nivel de distribuitor in urma unui conflict de natura juridica                                                             | Retragere voluntara si distrugere | 08.02.2017 |
| APIRIN PLUS C   | comprimate eff.              | 400 mg/ 240 mg           | combinatii (acid acetilsalicilic+acid ascorbic) | Bayer Bitterfeld GmbH Germania/ Bayer SRL Romania                | BTAH7P1 (exp. 03.2019)                                                                                     | serie cu ambalaj primar neconform (fisuri in stratul de aluminiu ce se constituie parte a foliei pentru blister)                                        | Retragere voluntara si distrugere | 08.02.2017 |
| ALKA SELTZER    | comprimate eff.              | 324 mg                   | acid acetilsalicilic                            | Bayer Bitterfeld GmbH Germania/ Bayer SRL Romania                | BTAH1L0 (exp. 01.2019)                                                                                     | serie cu ambalaj primar neconform (fisuri in stratul de aluminiu ce se constituie parte a foliei pentru blister)                                        | Retragere voluntara si distrugere | 08.02.2017 |
| PARACETAMOL     | comprimate                   | 500 mg                   | paracetamol                                     | BIOFARM SA                                                       | 116 (exp. 09.2018)                                                                                         | seria contine prospectul de Acid Acetilsalicilic T Biofarm 500 mg, comprimate                                                                           | Retragere si distrugere           | 27.01.2017 |
| COSOPT          | picaturi oftalmice solutie   | 20mg/ml+ 5mg/ml          | combinatii (dorsolamida+ timolol)               | Lab. Merck Sharp& Dohme-Chibret- Franta/ Santen Oy Finlanda      | 2170410, 2171630, 2173790, 2176070, 2179070, 2181870, 2185870, 2189890, 2194370, 2196530, 2200930, 2200840 | produs pentru care a expirat termenul de un an de la aprobarea transferului de APP de la MSD catre Santen Oy, conform OMS 1810/2006                     | Retragere voluntara si distrugere | 13.01.2017 |
| NUROFEN EXPRESS | cps moi                      | 200 mg, cut x 20 cps moi | ibuprofen                                       | Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd Marea Britanie    | BL442(exp.02.2017), BL443(exp.02.2017), BM383(exp.04.2017) BM384(exp.03.2018)                              | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) de la reautorizare                                                        | Retragere voluntara si distrugere | 13.01.2017 |
| NUROFEN EXPRESS | cps moi                      | 200 mg, cut x 10 cps moi | ibuprofen                                       | Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd Marea Britanie    | BL937(exp.03.2017), BL953(exp.03.2017), BM599(exp.04.2017)                                                 | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) de la reautorizare                                                        | Retragere voluntara si distrugere | 13.01.2017 |
| TAVEGYL         | comprimate                   | 1 mg                     | clemastina                                      | Famar Italia SPA Elvetia/ Novartis Consumer Health GmbH Germania | W0064 (exp. 05.2019)                                                                                       | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) de la reautorizarea din 22.12.2014                                        | Retragere voluntara si distrugere | 10.01.2017 |
| FLUMETOL        | picaturi oftalmice suspensie | 2 mg/1 mg/ ml            | combinatii                                      | Farmila-Thea Farmaceutici SPA Italia/Thea Farma SPA Italia       | 007017 (exp. 09.2017)                                                                                      | serie la care s-a obtinut un rezultat in afara specificatiei la testarile efectuate pe parcursul studiilor de stabilitate pe termen lung (impuritati)   | Retragere voluntara si distrugere | 10.01.2017 |

|                                 |                    |                           |                    |                                                              |                                                       |                                                                                                                                                                                                         |                                   |            |
|---------------------------------|--------------------|---------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| ALINDOR                         | comprimate         | 500 mg                    | metamizol sodic    | Laropharm SRL Romania                                        | 16.07.244 (exp. 06.2018)                              | retragere voluntara initiata de producator ca urmare a semnalarii unor situatii de lipsa de comprimate din blistere                                                                                     | Retragere voluntara si distrugere | 10.01.2017 |
| VENORUTON                       | gel                | 20 mg/g x 40g             | troxerutin         | Novartis Consumer Health GmbH, Germania                      | P03770A                                               | serie pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a modificarilor la APP nr. 6017/2005/01 din 17.11.2014, respectiv din 28.11.2014             | Retragere voluntara si distrugere | 21.12.2016 |
| FOSFAT DE CODEINA               | comprimate         | 15 mg                     | fosfat de codeina  | Sintofarm SRL                                                | 10916001                                              | Inscriptionare eronata a numarului autorizatiei de punere pe piata pe ambalajul secundar                                                                                                                | Retragere voluntara si distrugere | 15.12.2016 |
| THERAFLU EXTRA RACEALA SI GRIPA | pulb ptr sol orala | 650 mg/20mg/10mg          | combinatii         | Famar, Franta/GSK Consumer Healthcare SRL, Romania           | H1293 , H1297                                         | serii pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a modificarilor la APP din 06.11.2014                                                        | Retragere voluntara si distrugere | 15.11.2016 |
| CLORURA DE SODIU                | conc ptr sol perf  | 5.85%                     | clorura de sodiu   | B.Braun Melsungen AG, Germania                               | 141438091                                             | formarea de particule in flaconele de concentrat pentru sol. perfuzabile                                                                                                                                | Retragere voluntara si distrugere | 08.11.2016 |
| CLORURA DE POTASIU              | conc ptr sol perf  | 7.45%                     | clorura de potasiu | B.Braun Melsungen AG, Germania                               | 140738092, 141638091, 142618091, 143768091, 150558091 | formarea de particule in flaconele de concentrat pentru sol. perfuzabile                                                                                                                                | Retragere voluntara si distrugere | 08.11.2016 |
| DERMODRIN                       | unguent            | 20 mg/g                   | difenhidramina     | Pharmazeutische Fabrik Montavit GES. M.B.H., Austria         | 1056, 1061, 1062 , 1070, 1073, 1076, 1078, 1092       | serii pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM (in data de 22.10.2014) a modificarilor la APP nr. 7947/2006/01                              | Retragere voluntara si distrugere | 07.11.2016 |
| BRUFEN RETARD                   | cpr cu elib prel   | 800 mg                    | ibuprofen          | Abbvie Deutsh. GmbH &CO KG, Germania/BGP Products AB, Suedia | 603015PC , 60316PC, 60314PC, 60313PC, 60312PC         | produs fabricat cu artworkuri bazate pe APP anterior într-o perioadă care depășește 6 luni de la data reînnoirii acesteia (aprobată de către ANMDM în data de 12.03.2015), conf Art. 1 din OMS 279/2005 | Retragere si distrugere           | 07.11.2016 |
| BRUFEN                          | cpr filmate        | 400 mg                    | ibuprofen          | Abbvie Deutsh. GmbH &CO KG, Germania/BGP Products AB, Suedia | 58058PC, 58059PC, 60296PC, 60297PC, 60298PC, 60300PC  | serii fabricate conform APP anterior într-o perioada care depaseste 6 luni de la data reînnoirii acesteia (aprobată de către ANMDM în data de 12.03.2015), conf. art. 1 din OMS 279/2005                | Retragere voluntara si distrugere | 07.11.2016 |
| STREPSILS PLUS                  | pastile            | cut x 3 blist x 8 pastile | combinatii         | Reckitt Benckiser Healthcare Int. Ltd., UK                   | BD170, BE739, BH510, BJ369, BJ980                     | serii pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS 279/2005) de la reautorizare                                                                                                             | Retragere voluntara si distrugere | 01.11.2016 |

|                |                      |                           |                |                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                         |                                   |            |
|----------------|----------------------|---------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| STREPSILS PLUS | pastile              | cut x 2 blist x 8 pastile | combinatii     | Reckitt Benckiser Healthcare Int. Ltd., UK                                                    | AX863, BD171, BD567                                                                                                                                                                                                                                              | serii pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS 279/2005) de la reautorizare                                                                             | Retragere voluntara si distrugere | 01.11.2016 |
| AVODART        | capsule moi          | 0,5 mg                    | dutasterid     | GSK Pharmaceuticals, Polonia/GSK (GSK), Romania                                               | TL0033, UC1614, UE1338, UF2259, UG1759, UH0066, UH2015 , UH2041, UI1983 , UI2082, UJ1626, UK2511, WA0299, WA2437, WB1520, WC0970, WC2116, WD1933, WD2329, WE0388, WF0089, WF1605, WG0949, WH1114, WI1904, WJ0795, WJ2993 , WK116, WL0654, ZA0241, ZA1546, ZA2702 | serii pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a modificarilor la APP nr. 1318/2008/01-05                   | Retragere voluntara si distrugere | 31.10.2016 |
| HEXORALETTEN N | pastile              | 5 mg+ 1,5 mg              | combinatii     | Soldan Holding+Bonbonspezialitaten GmbH, Germania/McNEIL Prod. Ltd., C/O Johnson &Johnson, UK | 4010237, 4010279, 4020247, 4050263, 4050267,4070270, 4070273, 4090277                                                                                                                                                                                            | serii pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS 279/2005) de la aprobarea de catre ANMDM a modificarilor la APP nr. 6735/2014/01                         | Retragere voluntara si distrugere | 27.10.2016 |
| ROMPARKIN      | comprimate           | 2 mg                      | trihexifenidil | Terapia SA                                                                                    | 7151144                                                                                                                                                                                                                                                          | serie cu unele blistere neinscriptionate                                                                                                                                | Retragere si distrugere           | 17.10.2016 |
| LISVY          | plasture transdermic | 60 mcg/24h+13 mcg/24h     | combinatii     | Bayer Weimar GmbH Und CO. KG, Germania/Gedeon Richter PLC, Ungaria                            | V49315AZ, V49315BP, V49316AT, V5A309CE, V49315CK mostre medicale                                                                                                                                                                                                 | serii pt. care s-au obtinut rezultate in afara specificatiei la parametrul „Dizolvare” in timpul studiilor de stabilitate                                               | Retragere voluntara si distrugere | 14.10.2016 |
| TEOTARD        | cps cu elib prel     | 200 mg                    | teofilina      | Krka D.D., Slovenia                                                                           | SA1343                                                                                                                                                                                                                                                           | nu a fost implementata varianta aprobata de ANMDM in 05.2013 a prospectului produsului in cel mult 6 luni de la data emiterii documentului, conf art 1 din OMS 279/2005 | Retragere si distrugere           | 11.10.2016 |
| TEOTARD        | cps cu elib prel     | 350 mg                    | teofilina      | Krka D.D., Slovenia                                                                           | S95670                                                                                                                                                                                                                                                           | nu a fost implementata varianta aprobata de ANMDM in 05.2013 a prospectului produsului in cel mult 6 luni de la data emiterii documentului conf art 1 din OMS 279/2005  | Retragere si distrugere           | 11.10.2016 |
| ANGHIROL       | comprimate           | 3,25 mg                   | plante         | Biofarm SA                                                                                    | 3154555                                                                                                                                                                                                                                                          | comprimate necorespunzatoare la parametrul „Descriere” (pete maronii intens colorate)                                                                                   | Retragere si distrugere           | 04.10.2016 |

|                     |                                                                           |                  |                               |                                                                                                          |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                             |                                      |            |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------|
| AUGMENTIN BIS       | pulb ptr susp orala ,<br>cutie cu 1 flacon si o<br>lingurita dozatoare    | 400 mg/57 mg/5ml | amoxicilina+ ac<br>clavulanic | Smithkline Beecham Ph.,<br>Marea Britanie/ Smithkline<br>Beecham Ltd., Marea Britanie                    | 666, 667, 668                                                                                                                         | serii cu ambalaj primar etichetat<br>eronat ("pulbere pentru suspensie<br>orala, flacon cu o seringă pentru<br>administrare orala", in loc de<br>"pulbere pentru suspensie orala,<br>flacon cu lingurita dozatoare")        | Retragere si<br>distrugere           | 30.09.2016 |
| AUGMENTIN BIS       | pulb ptr susp orala,<br>cutie cu 1 flacon si o<br>seringa pt. admin orala | 400 mg/57 mg/5ml | amoxicilina+ ac<br>clavulanic | Smithkline Beecham Ph.,<br>Marea Britanie/ Smithkline<br>Beecham Ltd., Marea Britanie                    | 643, 647, 662, 668, 681,<br>687                                                                                                       | serii cu ambalaj primar etichetat<br>eronat ("pulbere pentru suspensie<br>orala, flacon cu lingurita<br>dozatoare", in loc de "pulbere<br>pentru suspensie orala, flacon cu o<br>seringa pentru administrare orala")        | Retragere si<br>distrugere           | 30.09.2016 |
| QUINAX              | picaturi oftalmice                                                        | 0,15 mg/ml       | diverse                       | Alcon-Couvreur NV, Belgia                                                                                | 13J23I, 14B05A, 14B07E ,<br>14B27L , 15F11BA,<br>15F11BC, 15I09AA ,<br>15K17RA , 16A12BC,<br>16C18ID, 16C18IF, 14E06A                 | concentratia substantei active<br>scade în timp, aceasta putand<br>afecta eficacitatea produsului                                                                                                                           | Retragere voluntara si<br>distrugere | 22.09.2016 |
| LUTINUS             | cpr vaginale                                                              | 100 mg           | progesteron                   | Ferring GmbH, Germania                                                                                   | 0804-263B-1                                                                                                                           | produs pentru care s-a emis o<br>declaratie de neconformitate cu<br>buna practica de fabricatie                                                                                                                             | Retragere voluntara si<br>distrugere | 20.09.2016 |
| OLYNTH HYDRA 0,1%   | spray nazal                                                               | 1 mg/ml          | xiilometazolina               | Ursapharm Arzneimittel GmbH,<br>Germania/MCNEIL Products<br>Ltd C/O Johnson & Johnson,<br>Marea Britanie | 16FD0010                                                                                                                              | ambalajul secundar inscriptonat in<br>limbile bulgara si engleza                                                                                                                                                            | Retragere voluntara si<br>distrugere | 20.09.2016 |
| SIMVACARD           | cpr filmate                                                               | 10 mg            | simvastatin                   | Zeniva k.s., Cehia                                                                                       | 3010116, 3020216                                                                                                                      | posibila amestecare a ambalajelor<br>secundare                                                                                                                                                                              | Retragere si<br>distrugere           | 08.09.2016 |
| PARACETAMOL FARMEX  | comprimate                                                                | 500 mg           | paracetamol                   | Farmex Company SRL                                                                                       | 11216 , 111316, 111416,<br>111516, 111616                                                                                             | ambalajele secundare s-au<br>inscriptonat cu numerele ambelor<br>tipuri de ambalaj autorizate: APP<br>nr. 7783/2015/01-02, în loc de nr.<br>7783/2015/01                                                                    | Retragere si<br>distrugere           | 07.09.2016 |
| AMOKSIKLAV QUICKTAB | cpr ptr disp<br>orodispersabile                                           | 1000 mg          | amoxicilina+ ac<br>clavulanic | Lek Pharmaceuticals DD,<br>Slovenia/Sandoz SRL                                                           | ER7952, ER7954, EU0320,<br>EW6252, EW6253,<br>EW6837, EY6065, FF4979,<br>FF4980, FF4981, FK1342,<br>FK1344, FK1345, FP7385,<br>FP7386 | produs pentru care a expirat<br>termenul de 1 an (prevazut de<br>OMS nr. 1810/2006) dupa<br>aprobarea de catre ANMDM (din<br>data de 31.07.2015) a transferului<br>APP de la S.C. Biomedial S.R.L. la<br>S.C. Sandoz S.R.L. | Retragere voluntara si<br>distrugere | 06.09.2016 |
| AMOKSIKLAV QUICKTAB | cpr pt disp<br>orodispersabile                                            | 625 mg           | amoxicilina+ ac<br>clavulanic | Lek Pharmaceuticals DD,<br>Slovenia/Sandoz SRL                                                           | ER4655 , ER4656, ER4657,<br>ER4658, EU4787, EU4788,<br>EW3039, EW3040,<br>EW3042 , EY3181, EY3189,<br>EY3190, FF0105, FF0106          | produs pentru care a expirat<br>termenul de 1 an (prevazut de<br>OMS nr. 1810/2006) dupa<br>aprobarea de catre ANMDM (din<br>data de 31.07.2015) a transferului<br>APP de la S.C. Biomedial S.R.L. la<br>S.C. Sandoz S.R.L. | Retragere voluntara si<br>distrugere | 06.09.2016 |

|                            |                          |                   |              |                                                                 |                                                                                             |                                                                                                                                                                              |                                   |            |
|----------------------------|--------------------------|-------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| SALBUTAMOL EIIPICO         | sirop                    | 2 mg/5 ml         | salbutamol   | Felsin Farm SRL/EIPICO Med SRL                                  | 1600269, 1505676, 1509344                                                                   | produs pentru care nu a fost implementata varianta aprobata de ANMDM in 06.2012 a prospectului produsului in cel mult 6 luni de la data emiterii documentului                | Retragere si distrugere           | 02.09.2016 |
| LESCOL                     | capsule                  | 20 mg             | fluvastatina | Novaris Pharma GmbH, Germania                                   | B2014                                                                                       | rezultate în afara specificatiei (OOS) la parametrul „Produs de degradare 266-112”, în timpul studiului de stabilitate                                                       | Retragere voluntara si distrugere | 01.09.2016 |
| STREPSILS LEMON fara zahar | pastile                  |                   | combinatii   | Reckitt Benckiser Healthcare Int Ltd, Marea Britanie            | AV856, AW830, AZ503, BD550, BH234                                                           | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) de la reautorizare                                                                             | Retragere voluntara si distrugere | 22.08.2016 |
| CATHEJELL CU LIDOCAINA     | gel uretral              |                   | combinatii   | Pharmazeutishce Fabrik Montavit GmbH, Austria                   | 7831, 8031, 8252, 8334, 8522, 889, 9452, 9931                                               | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea, în 08.2014, de catre ANMDM a modificarilor la APP nr. 7273/2006                | Retragere voluntara si distrugere | 19.08.2016 |
| KOGENATE BAYER             | pulb si solv ptr sol inj | 1000UI            | octocog alfa | Bayer Biologicals SRL Italia/Bayer Pharma AG Germania           | ITA28K3                                                                                     | rezultat in afara specificatiei la parametrul Potenta                                                                                                                        | Retragere voluntara si distrugere | 12.08.2016 |
| FLIXONASE                  | spray nazal suspensie    | 0,05g/100g        | fluticazona  | Glaxo Wellcome SA, Spania/GlaxoWellcome UK, Ltd, Marea Britanie | 3C6B, 9P5B, VE6D                                                                            | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a modificarilor la APP nr. 4187/2004/01                          | Retragere voluntara si distrugere | 11.08.2016 |
| VIBROCIL                   | picaturi nazale, solutie | 2,5 ml/0,25 mg/ml | combinatii   | Novartis Consumer Health, GmbH, Germania                        | P05775E , P04061F, P04059B, P01946C, P01947A , P02397B, P03395D, P03395E, N04486G , N04486F | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM (din data de 18.07.2014) a modificarilor la APP nr. 6034/2005/01 | Retragere voluntara si distrugere | 11.08.2016 |
| VIBROCIL                   | gel nazal                | 2,5 ml/0,25 mg/ml | combinatii   | Novartis Consumer Health, GmbH, Germania                        | N04258B, P04099A                                                                            | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM (din data de 18.07.2014) a modificarilor la APP nr. 6036/2005/01 | Retragere voluntara si distrugere | 11.08.2016 |
| VIBROCIL                   | spray nazal solutie      | 2,5 ml/0,25 mg/ml | combinatii   | Novartis Consumer Health, GmbH, Germania                        | P04853B, P04062C, P04060C                                                                   | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM (din data de 18.07.2014) a modificarilor la APP nr. 6035/2005/01 | Retragere voluntara si distrugere | 11.08.2016 |
| INDAPAMIDA TERAPIA         | cpr cu elib prel         | 1,5 mg            | indapamida   | Terapia SA                                                      | 04162976, 04162982, 05163199, 05163187                                                      | rezultat în afara specificatiei (OOS) la parametrul „Contaminare microbiana”                                                                                                 | Retragere si distrugere           | 22.07.2016 |

|                        |                        |             |                     |                                                            |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                            |                                   |            |
|------------------------|------------------------|-------------|---------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| METOCLO PRAMID         | comprimate             | 10 mg       | metoclopramid       | Terapia SA                                                 | 01147677, 01147720                                                                                                      | rezultat în afara specificației (OOS) la parametrul „Impurități înrudite chimic-alte impurități individuale” în timpul studiului de stabilitate în condiții normale                        | Retragere și distrugere           | 15.07.2016 |
| ZOMETA                 | pulb+solv ptr sol perf | 4 mg        | ac zolendronic      | Novartis Europharm Ltd., Marea Britanie                    | toate seriile                                                                                                           | decizie a detinatorului de autorizatie de punere pe piata de încetare permanenta a comercializării acestui produs în România                                                               | Retragere voluntara și distrugere | 15.07.2016 |
| VENORUTON              | capsule                | 300 mg      | troxerutin          | Kemwell AB, Suedia/Novartis Consumer Health GmbH, Germania | VCA12009                                                                                                                | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) după aprobarea de către ANMDM din data de 27.06.2014 a modificărilor la APP nr. 6016/2005/01-02              | Retragere voluntara și distrugere | 11.07.2016 |
| EGIRAMLON              | capsule                | 5 mg/5 mg   | ramipril+amlodipina | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria                          | toate seriile 4496/2012/02                                                                                              | medicament pentru care reprezentanta a depus la Ministerul Sănătății cererea nr. 17038/10.03.2016 pentru scoaterea din CaNaMed, acesta nemafigurând nici pe lista de compensare a C.N.A.S. | Retragere și distrugere           | 21.06.2016 |
| EGIRAMLON              | capsule, cutie x 30    | 5 mg/10mg   | ramipril+amlodipina | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria                          | toate seriile cu APP 4497/2012/02                                                                                       | medicament pentru care reprezentanta a depus la Ministerul Sănătății cererea nr. 17038/10.03.2016 pentru scoaterea din CaNaMed, acesta nemafigurând nici pe lista de compensare a C.N.A.S. | Retragere și distrugere           | 21.06.2016 |
| EGIRAMLON              | capsule, cutie x 30    | 10 mg/10 mg | ramipril+amlodipina | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria                          | toate seriile cu APP 4499/2012/02                                                                                       | medicament pentru care reprezentanta a depus la Ministerul Sănătății cererea nr. 17038/10.03.2016 pentru scoaterea din CaNaMed, acesta nemafigurând nici pe lista de compensare a C.N.A.S. | Retragere și distrugere           | 21.06.2016 |
| LAMISIL                | crema                  | 10 mg/g     | terbinafina         | Novartis consumer Health GmbH, Germania                    | M02200A , M02196A, M01304A , M01686A , M01544A , M01942C, M01685D, M01077C, M00963A, M00377A, M00376E, L04390B, L03598B | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevăzut de OMS nr. 279/2005) după aprobarea de către ANMDM din data de 28.05.2014 a modificărilor la APP nr. 5446/2005/01                 | Retragere voluntara și distrugere | 06.06.2016 |
| AMLODIPIN VIM SPECTRUM | comprimate             | 5 mg        | amlodipina          | Vim Spectrum S.R.L.                                        | 27 045, 27 046, 27 047, 27 048, 27 049, 27 050                                                                          | produs pentru care în data de 02.10.2016 va expira termenul de un an de la întreruperea reînnoirii APP nr. 6893/2006/01,                                                                   | Retragere voluntara și distrugere | 02.06.2016 |

|                        |                          |           |             |                                                                         |                                            |                                                                                                                                                                                        |                                   |            |
|------------------------|--------------------------|-----------|-------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| AMLODIPIN VIM SPECTRUM | comprimate               | 10 mg     | amlodipina  | Vim Spectrum S.R.L                                                      | 28 036, 28 037, 28 038                     | produs pentru care în data de 02.10.2016 va expira termenul de un an de la întreruperea reînnoirii APP nr. 6894/2006/01                                                                | Retragere voluntara si distrugere | 02.06.2016 |
| BRUFEN RETARD          | cpr. cu elib. prelungita | 400 mg    | ibuprofen   | Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG, Germania/BGP Products AB, Suedia      | 58009PC , 58060PC , 60301PC , 60302PC      | produsul a fost fabricat cu artworkuri bazate pe APP anterioara într-o perioada care depaseste 6 luni de la data reînnoirii acestora (aprobata de catre ANMDM în data de 12.03.2015)   | Retragere si distrugere           | 02.06.2016 |
| BRUFEN RETARD          | cpr. cu elib. prelungita | 800 mg    | ibuprofen   | Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG, Germania/BGP Products AB, Suedia      | 603015PC, 60316PC, 60314PC, 60313PC        | produsul a fost fabricat cu artworkuri bazate pe APP anterioare într-o perioada care depaseste 6 luni de la data reînnoirii acestora (aprobata de catre ANMDM în data de 12.03.2015)   | Retragere si distrugere           | 02.06.2016 |
| CONCOR COR             | cpr filmate              | 2,5 mg    | bisoprolol  | Merck KGAA, Germania                                                    | toate seriile cu APP nr. 8277/2006/02      | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa reînnoirea autorizatiei de punere pe piata, aprobata de ANMDM în data de data de 21.01.2014         | Retragere voluntara si distrugere | 24.05.2016 |
| CONCOR COR             | cpr filmate              | 5 mg      | bisoprolol  | Merck KGAA, Germania                                                    | toate seriile cu APP nr. 8278/2006/02      | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevăzut de OMS nr. 279/2005) după reînnoirea autorizatiei de punere pe piata, aprobată de ANMDM în data de data de 21.01.2014         | Retragere voluntara si distrugere | 24.05.2016 |
| CONCOR COR             | cpr filmate              | 10 mg     | bisoprolol  | Merck KGAA, Germania                                                    | toate seriile cu APP nr. 8279/2006/02      | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa reînnoirea autorizatiei de punere pe piata, aprobata de ANMDM în data de data de 21.01.2014         | Retragere voluntara si distrugere | 24.05.2016 |
| VIDOTIN                | comprimate               | 4 mg      | perindopril | Gedeon Richter Romania SA                                               | H44088A 1, H44088A 2, H5A001A 1, H5A001D 1 | in cadrul studiului de stabilitate ongoing, la 3 luni, s-a obtinut un rezultat în afara specificației (OOS) la dozarea substantei active perindopril tert-butilamina                   | Retragere voluntara si distrugere | 12.05.2016 |
| OROFAR                 | capsule moi              | 1 mg/1 mg | combinatii  | RP Scherer GmbH, & Co, Germania/Novartis Consumer Health GmbH, Germania | A8548/1, A9648/1                           | produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) după aprobarea de catre ANMDM a modificărilor la APP-ul 543/2008/01 din data de 30.04.2014 si 27.06.2014 | Retragere voluntara si distrugere | 11.05.2016 |

|                |                                 |                 |                       |                                                                  |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                              |                                            |            |
|----------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------|
| ZALDIAR        | comprimate film cu elib<br>prel | 37,5 mg/ 325 mg | tramadol/ paracetamol | Grunenthal GmbH, Germania/<br>Stada Arzneimittel Ag,<br>Germania | 00171F, 00172F, 00433F,<br>00434F, 00452F, 00453F,<br>00454F, 00167G, 00168G,<br>00169G | Produs pentru care a expirat<br>termenul de 1 an (prevazut de<br>OMS nr. 1810/2006) dupa<br>aprobarea de catre ANMDM a<br>transferului autorizatiei de punere<br>pe piata (APP) nr. 5186/2005/01<br>de la Grunenthal GmbH, Germania<br>la Stada Arzneimittel | Retragere voluntara si<br>distrugere       | 09.05.2016 |
| ANGHIROL       | comprimate                      | 3,25 mg         | plante                | Biofarm SA                                                       | 01154071, 05155028,<br>06155279, 08155733                                               | neconformitate de calitate a<br>comprimatelor la parametrul<br>culoare                                                                                                                                                                                       | Retragere voluntara si<br>distrugere       | 21.04.2016 |
| BIOPAROX       | spray bucofaringian             | 50 mg/10 ml     | fusafungina           | Lab. Servier Industrie,<br>Franta/Lab. Servier, Franta           | toate seriile                                                                           | decizia EMA nr. 227560/2016 de<br>revocare a autorizatiilor de punere<br>pe piata pentru medicamentele<br>care contin fusafungina                                                                                                                            | Retragere si<br>distrugere                 | 08.04.2016 |
| PENTOXI RETARD | cpr film                        | 400 mg          | pentoxifilin          | Terapia S.A.                                                     | 02135739, 02135742,<br>02135743, 02135744,<br>01147676                                  | Rezultate in afara specificatiei pe<br>parcursul studiilor de stabilitate<br>(protectia insuficienta a<br>ambalajului PVC/Alu)                                                                                                                               | Retragere<br>voluntara<br>si<br>distrugere | 24.03.2016 |
| PULMEX BABY    | unguent                         |                 | combinatii            | Novartis Cons. Helth GmbH,<br>Germania                           | L02988A, M03077A                                                                        | Produs pentru care a expirat<br>termenul de 2 ani (prevazut de<br>OMS nr. 279/2005) dupa<br>aprobarea de catre ANMDM a<br>înteruperii reînnoirii APP-ului<br>5339/2005/01 din data de<br>07.05.201                                                           | Retragere<br>voluntara<br>si<br>distrugere | 21.03.2016 |
| MEMIGMIN       | cpr film                        | 10 mg           | memantin              | Egis Pharmaceuticals PLC,<br>Ungaria                             | Toate seriile                                                                           | Retragere voluntara initiata de<br>detinatorul de autorizatie de<br>punere pe piata deoarece<br>medicamentul nu are pret<br>actualizat agreat de Ministerul<br>Sanatatii                                                                                     | Retragere<br>voluntara<br>si<br>distrugere | 04.03.2016 |
| EGITROMB       | cpr film                        | 75 mg           | clopidogrel           | Egis Pharmaceuticals PLC,<br>Ungaria                             | Toate seriile                                                                           | Retragere voluntara initiata de<br>detinatorul de autorizatie de<br>punere pe piata deoarece<br>medicamentul nu are pret<br>actualizat agreat de Ministerul<br>Sanatatii                                                                                     | Retragere<br>voluntara<br>si<br>distrugere | 04.03.2016 |
| ALZEPIL        | cpr film                        | 10 mg           | donepezil             | Egis Pharmaceuticals PLC,<br>Ungaria                             | Toate seriile                                                                           | Retragere voluntara initiata de<br>detinatorul de autorizatie de<br>punere pe piata deoarece<br>medicamentul nu are pret<br>actualizat agreat de Ministerul<br>Sanatatii                                                                                     | Retragere<br>voluntara<br>si<br>distrugere | 04.03.2016 |

|            |                              |           |                 |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                  |                                   |            |
|------------|------------------------------|-----------|-----------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| OMERAN     | cps gastrorezistente         | 20 mg     | omeprazol       | GSK                                                                 | LC13550, LC13560, LC13561, LC14233, LC14247, LC14274, LC14281, LC14290, LC14291, LC14292, LC14770, LC14779, LC14780, LC14796, LC14761, LC15392, LC15423, LC15428, LC15446, LC15454, LC16309, LC16310, LC16345, LC18016, LC18035, LC18221, LC19010, LC18958, LC19011, LC19033, LC19207, LC19208, LC19209, LC19543, LC19552, LC19993 | Produs pentru care a expirat termenul de 1 an (prevazut de OMS nr. 1810/2006) dupa aprobarea de catre ANMDM a transferului autorizatiei de punere pe piata (APP) nr. 7785/2006/02 de la S.C. Europharm S.A. la S.C. GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L. | Retragere voluntara si distrugere | 01.03.2016 |
| BETALOC    | sol inj i.v./perf.           | 5 mg/5 ml | metoprolol      | Cenexi, Franța/AstraZeneca AB, Suedia                               | F0094-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Inscriptionarea eronata a etichetei aplicata pe fiola în ceea ce priveste concentratia (alaturi de concentratia corecta 5mg/5ml s-a inscriptionat si concentratia 5mg/ml)                                                                        | Retragere voluntara si distrugere | 29.02.2016 |
| SOLPADEINE | comprimate                   |           | combinații      | GSK Dungarvan Ltd., Irlanda                                         | 130483, 130647, 130754, 5K9T                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a unor modificari la APP nr. 5545/2005/01                                                                                            | Retragere voluntara si distrugere | 19.02.2016 |
| SOLPADEINE | comprimate efervescente      |           | combinații      | GSK Dungarvan Ltd., Irlanda                                         | 135021, 135066, 145012                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a unor modificari la APP nr.: 3400/2011/03                                                                                           | Retragere voluntara si distrugere | 19.02.2016 |
| AREIDA     | pulb și solvent ptr sol perf | 15 mg     | acid pamidronic | Novartis Pharma GmbH, Germania/Novartis Pharma Services Romania SRL | Toate seriile cu APP 5291/2005/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Intrerupere de catre detinator a procedurii de reinnoire a autorizatiei de punere pe piata si decizie de incetare a comercializarii produsului                                                                                                   | Retragere voluntară și distrugere | 18.01.2016 |
| EFFERALGAN | soluție orală                | 30 mg/ml  | paracetamol     | Bristol-Myers Squib Kft., Ungaria/ Bristol-Myers Squib Kft., Franța | P1449, P1450, P3499, P3745, P4103, P8290, R3426                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Identificarea unui risc de contaminare cu particule de la un echipament de ambalare.                                                                                                                                                             | Retragere voluntara si distrugere | 13.01.2016 |

|                  |                    |                     |                      |                                          |                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                   |            |
|------------------|--------------------|---------------------|----------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| VOLTAREN EMULGEL | gel                | 11,6 mg/g x 100 g   | diclofenac           | Novartis Consumer Health GmbH, Germania, | W0022, W0023, W0024, W0025, W0026, W0027, W0028, W0029, W0030, W0031, W0032, W0033                                                                                     | Produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a modificarilor la APP-ul 5428/2005/04-05 din data de 10.09.2013 (schimbarea ambalajului primar), respectiv cea din data 10.02.2014 (actualizarea informatiilor din Anexele 1,2,3 la APP-ul produsului) | Retragere voluntara si distrugere | 07.01.2016 |
| VOLTAREN EMULGEL | gel                | 11,6 mg/g x 50 g    | diclofenac           | Novartis Consumer Health GmbH, Germania, | W7368, W7369, W7370, W7371, W7372, W7373, W7374, W7375, W7376, W7377, W7378, W7379, W7380, W7381, W7382, W7383, W7384, W7385, W7386, W7387, W7388, W7389, W7390, W7391 | Produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a modificarilor la APP-ul 5428/2005/04-05 din data de 10.09.2013 (schimbarea ambalajului primar), respectiv cea din data 10.02.2014 (actualizarea informatiilor din Anexele 1,2,3 la APP-ul produsului) | Retragere voluntara si distrugere | 07.01.2016 |
| EXCEDRINIL       | comprimate filmate | 250 mg/250 mg/65 mg | combinatii           | GSK                                      | DM3371                                                                                                                                                                 | Produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a modificarii la APP-ul nr. 2043/2009/01-16 in data de 09.05.2013                                                                                                                                       | Retragere voluntara si distrugere | 22.12.2015 |
| FENISTIL         | gel                | 1 mg/g              | maleat de dimetinden | GSK                                      | N00596A, N00597A, N01521A, N01522A, N02386B, N02389A, N02390A                                                                                                          | Produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a unei modificari la APP nr. 5979/2013/01 in data de 22.11.2013                                                                                                                                         | Retragere voluntara si distrugere | 08.12.2015 |
| PANADOL BABY     | suspensie orala    | 120 mg/ 5 ml        | paracetamol          | GSK                                      | M052-M054, M066, M067, M086, M087- M102, M105, M129 - M133, M162-M165, M183, M184, M191- M193, M208- M210, M215, M216, N020, N041, N046, N047, N048                    | Produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a variatiei la APP nr. 8154/2006/01-02 in data de 13.11.2013                                                                                                                                            | Retragere voluntara si distrugere | 03.12.2015 |
| ANGHIROL         | comprimate         | 3,25 mg             | plante               | Biofarm                                  | 4154945                                                                                                                                                                | Rezultat in afara specificatiei la parametrul culoare                                                                                                                                                                                                                                                               | Retragere voluntara si distrugere | 23.11.2015 |

|                    |                          |                        |                              |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                              |                                   |            |
|--------------------|--------------------------|------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| INFANRIX IPV+Hib   | pulb si susp ptr sol inj |                        | Vaccin combinat DTPA-IPV+Hib | GSK                                                                  | A20CB124A                                                                                                                                                                                                                                                            | Produs pentru care a expirat termenul de 2 ani prevazut de OMS nr. 279/2005, de la aprobarea de catre ANMDM a modificarilor la Autorizatia de punere pe piata nr. 8161/2006/01-28 ?n 06.2012 | Retragere voluntara si distrugere | 10.11.2015 |
| HEPA-MERZ GRANULAT | granule ptr susp orala   |                        | combina?ii                   | Merz Pharma GmbH, Germania                                           | 373722, 373353                                                                                                                                                                                                                                                       | Valori fluctuante si in afara specificatiei pentru continutul în substanta activa                                                                                                            | Retragere si distrugere           | 02.11.2015 |
| BRAVELLE           | pulb si solv ptr sol inj | 75 UI                  | urofolitropin                | Ferring GmbH, Germania                                               | K17336C, H18072C, H12767C, H14119D, H14119U                                                                                                                                                                                                                          | Rezultate în afara specificatiilor obtinute timpul studiilor de stabilitate la parametrul „Potenta”                                                                                          | Retragere si distrugere           | 02.11.2015 |
| VOLTAREN EMULGEL   | gel                      | 11,6 mg/g x 50g, x100g | diclofenac                   | Novartis Consumer Healthcare                                         | 50g: W7368, W7369, W7370, W7371, W7372, W7373, W7374, W7375, W7376, W7377, W7378, W7379, W7380, W7381, W7382, W7383, W7384, W7385, W7386, W7387, W7388, W7389, W7390, W7391;100g: W0022, W0023, W0024, W0025, W0026, W0027, W0028, W0029, W0030, W0031, W0032, W0033 | Produs pentru care a expirat termenul de 2 ani prevazut de OMS nr. 279/2005, de la aprobarea de catre ANMDM a modificarilor la APP 5428/2005/04-05 in data de 10.09.2013                     | Retragere si distrugere           | 30.10.2015 |
| CODAMIN P          | comprimate               |                        | combina?ii                   | Terapia S.A.                                                         | 10149493, 10149499, 09149320                                                                                                                                                                                                                                         | Rezultate în afara specificatiilor obtinute în timpul studiilor de stabilitate la parametrul fosfat de codeina                                                                               | Retragere si distrugere           | 21.10.2015 |
| ZOVIRAX            | crem?                    | 5%                     | aciclovir                    | GSK Operations,Marea Britanie/GSK Consumer Healtcare, Marea Britanie | C616879, C627257, C651256                                                                                                                                                                                                                                            | Produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a modificarilor la APP nr. 7384/2006/01-02 in data de 01.10.2013                 | Retragere si distrugere           | 13.10.2015 |
| PANADOL EXTRA      | cpr filmate              |                        | combina?ii                   | GSK, Irlanda/GSK ConsumerHealth.                                     | 121180, 130131, 130240, 130398, 130627, 130835, 130982, 140108                                                                                                                                                                                                       | Produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a modificarilor la APP nr. 5550/2005/01-07 in data de 17.09.2013                 | Retragere voluntara si distrugere | 06.10.2015 |
| COREFLUX 250 ULS   | capsule moi              | 250 ULS                | sulodexid                    | MITIM SRL, Italia/Sanience SRL                                       | 35038, 35039                                                                                                                                                                                                                                                         | Aspectul capsulelor moi                                                                                                                                                                      | Retragere si distrugere           | 08.10.2015 |
| PIROXICAM HELCOR   | comprimate               | 20 mg                  | piroxicamum                  | AC Helcor SRL                                                        | 2680215                                                                                                                                                                                                                                                              | Inscriptionarea pe unele blistere a denumirii produsului RAMPRIL                                                                                                                             | Retragere si distrugere           | 08.09.2015 |

|                          |                    |         |                 |                                                                |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                  |                         |            |
|--------------------------|--------------------|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------|
| AZITROX                  | cpr filmate        | 500 mg  | azithromycinum  | Zentiva KS, Cehia                                              | 3580315                                           | Pe ambalajul primar nu este inscriptiionata unitatea de masura pentru concentratie („mg”) si nici forma farmaceutica („comprimate filmate”)                                                                                      | Retragere si distrugere | 14.08.2015 |
| MYCOMAX ZENTIVA          | capsule            | 150 mg  | fluconazolum    | Zentiva KS, Cehia                                              | Toate seriile                                     | Produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a modificarii denumirii comerciale în FLUCONAZOL ZENTIVA 150 mg capsule                                              | Retragere si distrugere | 14.08.2015 |
| COLDREX JUNIOR           | comprimate         |         | combina?ii      | Famar SA, Grecia/GSK Healthcare, Marea Britanie                | 2064                                              | Produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a modificarii la APP nr. 5687/2005/01-02 din data de 14.03.2013 (modificarea designului pentru ambalajul produsului) | Retragere si distrugere | 06.08.2015 |
| ZAVEDOS                  | pulb ptr sol inj   | 5 mg    | idarubicinum    | Actavis Italy SPA, Italia/Pfizer Europe MA EEG, Marea Britanie | 4YE0031                                           | Au fost identificate 2 flacoane care contineau câte o particula de sticla                                                                                                                                                        | Retragere si distrugere | 06.08.2015 |
| PARASINUS                | comprimate         |         | combina?ii      | GSK Consumer Healthcare/Europharm Romania SRL                  | 2307÷2310,2312÷2348,2350÷2399,2400÷2499,2500,2592 | Produs pentru care a expirat termenul de 1 an (prevazut de OMS nr. 1810/2006) dupa aprobarea de catre ANMDM a transferului autorizatiei de punere pe piata (APP) nr. 3193/2003/01                                                | Retragere si distrugere | 05.08.2015 |
| ULTRAPROCT               | unguent rectal     |         | combina?ii      | Intendis Man. SPA, Italia/Bayer Pharma AG, Romania             | 33155A,YY002V9                                    | Produs pentru care a expirat termenul de 1 an (prevazut de OMS nr. 1810/2006) dupa aprobarea de catre ANMDM a transferului autorizatiei de punere pe piata (APP) nr. 1411/2009/02                                                | Retragere si distrugere | 05.08.2015 |
| LEVETIRACETAM DR.REDDY'S | comprimate filmate | 1000 mg | levetiracetamum | Dr. Reddy's Laboratories                                       | C205749                                           | Decizia Comisiei Europene nr. C(2015)5100-final din 16.07.2015: suspendarea APP-urilor pentru care studiile de bioechivalenta au fost efectuate la sediul din Hyderabad al GVK Biosciences                                       | Retragere si distrugere | 30.07.2015 |

|                          |                               |          |                          |                                                 |                                                |                                                                                                                                                                                            |                         |            |
|--------------------------|-------------------------------|----------|--------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------|
| LEVETIRACETAM DR.REDDY'S | comprimate filmate            | 500 mg   | levetiracetamum          | Dr. Reddy's Laboratories                        | C404052                                        | Decizia Comisiei Europene nr. C(2015)5100-final din 16.07.2015: suspendarea APP-urilor pentru care studiile de bioechivalenta au fost efectuate la sediul din Hyderabad al GVK Biosciences | Retragere si distrugere | 30.07.2015 |
| TELMISARTAN DR. REDDY'S  | comprimate                    | 80 mg    | telmisartanum            | Dr. Reddy's Laboratories                        | B401795                                        | Decizia Comisiei Europene nr. C(2015)5100-final din 16.07.2015: suspendarea APP-urilor pentru care studiile de bioechivalenta au fost efectuate la sediul din Hyderabad al GVK Biosciences | Retragere si distrugere | 30.07.2015 |
| TELMISARTAN DR. REDDY'S  | comprimate                    | 40 mg    | telmisartanum            | Dr. Reddy's Laboratories                        | B401727                                        | Decizia Comisiei Europene nr. C(2015)5100-final din 16.07.2015: suspendarea APP-urilor pentru care studiile de bioechivalenta au fost efectuate la sediul din Hyderabad al GVK Biosciences | Retragere si distrugere | 30.07.2015 |
| DESLOTATADINA ALVOGEN    | comprimate filmate            | 5 mg     | desloratadinum           | Geneparm Grecia/ Alvogen IPCo S.ar.I, Luxemburg | 141625                                         | Decizia Comisiei Europene nr. C(2015)5100-final din 16.07.2015: suspendarea APP-urilor pentru care studiile de bioechivalenta au fost efectuate la sediul din Hyderabad al GVK Biosciences | Retragere si distrugere | 30.07.2015 |
| APSTAR                   | comprimate cu elib prelungita | 35 mg    | trimetazidinum dichlorh. | Glenmark Pharmaceuticals S.R.O., Rep. Ceh?      | G500108                                        | Decizia Comisiei Europene nr. C(2015)5100-final din 16.07.2015: suspendarea APP-urilor pentru care studiile de bioechivalenta au fost efectuate la sediul din Hyderabad al GVK Biosciences | Retragere si distrugere | 30.07.2015 |
| IRBESARTAN TORRENT       | comprimate filmate            | 300 mg   | irbesartanum             | Torrent Pharma                                  | 1305000433                                     | Decizia Comisiei Europene nr. C(2015)5100-final din 16.07.2015: suspendarea APP-urilor pentru care studiile de bioechivalenta au fost efectuate la sediul din Hyderabad al GVK Biosciences | Retragere si distrugere | 30.07.2015 |
| ACC JUNIOR               | granule pt. sol orala         | 20 mg/ml | acetylcysteinum          | Salutas Pharma GmbH, Germania/Hexal, Germania   | DD8196, DD8197, DS2296, EC6799, DW3815, EB3707 | Rezultate în afara Specificatiei, obtinute în timpul studiilor de stabilitate pe termen lung                                                                                               | Retragere si distrugere | 29.06.2015 |

|                       |                                      |           |             |                                                   |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                |                                   |            |
|-----------------------|--------------------------------------|-----------|-------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| VENORUTON             | gel, tub x 100 g                     | 2%        | troxerutin  | Novartis Consumer Health GmbH, Germania           | J02226A<br>M03965A                                                                  | Expirarea termenului de 2 ani prevăzut de de OMS nr. 279/2005 de la aprobarea de către ANMDM (în data de 03.06.2013) a variației la APP nr. 6017/2005/01-02 referitoare la schimbarea denumirii comerciale, formei farmaceutice, concentrației | Retragere și distrugere           | 23.05.2015 |
| VENORUTON             | gel, tub x 40 g                      | 2%        | troxerutin  | Novartis Consumer Health GmbH, Germania           | L01651A<br>M01047A<br>M02371B<br>M02372B                                            | Expirarea termenului de 2 ani prevăzut de de OMS nr. 279/2005 de la aprobarea de către ANMDM (în data de 03.06.2013) a variației la APP nr. 6017/2005/01-02 referitoare la schimbarea denumirii comerciale, formei farmaceutice, concentrației | Retragere și distrugere           | 23.05.2015 |
| TRAMAL RETARD         | cpr. filmate cu eliberare prelungită | 200 mg    | tramadol    | Grunental GmbH, Germania                          | 932E08                                                                              | Expirarea termenului de 2 ani de menținere în circuitul terapeutic                                                                                                                                                                             | Retragere voluntară și distrugere | 03.04.2015 |
| NISTATINA             | cpr. filmate                         | 500000UI  | nistatina   | S.C. Antibiotice, Iași                            | T210181                                                                             | Pe ambalajul secundar nu sunt inscripționate denumirea și adresa DAPP                                                                                                                                                                          | Retragere și distrugere           | 01.04.2015 |
| SANDOSTATIN           | soluție injectabilă                  | 0,1 mg/ml | octreotidum | Novartis Pharma GmbH, Germania                    | S0243, S0267, S0268, S0280, S0286, S0295, S0295A, S0304, S0322, S0325, S0345, S0359 | Produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevăzut de OMS nr. 279/2005) după reînnoirea Autorizației de punere pe piață                                                                                                                  | Retragere voluntară și distrugere | 16.02.2015 |
| COLDREX MAXGRIP LEMON | pulb. ptr. susp. orală               |           | combinații  | Smithkline Beecham/GSK Consumer Healthcare S.R.L. | 2058, 2054, 2055, 2056, 2057, 2067                                                  | Produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevăzut de OMS nr. 279/2005) după aprobarea de către ANMDM a modificării la APP nr. 3868/2003/01-02 din data de 16.01.2013 (schimbarea designului)                                            | Retragere voluntară și distrugere | 09.02.2015 |
| COLDREX HOTREM LEMON  | pulb. ptr. susp. orală               |           | combinații  | Smithkline Beecham/GSK Consumer Healthcare S.R.L. | 2074, 2075, 2076                                                                    | Produs pentru care a expirat termenul de 2 ani după aprobarea de către de ANMDM a modificării la APP. nr. 7276/2006/01-02 din data de 08.01.2013 (schimbarea denumirii produsului)                                                             | Retragere voluntară și distrugere | 09.02.2015 |
| GEROVITAL H3          | drajeuri                             | 100 mg    | procainum   | S.C. Zentiva S.A., România                        | Toate seriile                                                                       | Produs pentru care a fost întreruptă procedura de reînnoire a APP nr. 3796/2003/01                                                                                                                                                             | Retragere voluntară și distrugere | 09.02.2015 |
| SOLUȚIE RINGER LACTAT | soluție perfuzabilă                  | -         | combinații  | Infomed SRL                                       | 0411415222                                                                          | Într-o pungă cu soluție perfuzabilă s-a identificat un corp străin (o insectă)                                                                                                                                                                 | Retragere și distrugere           | 08.10.2014 |

|                                                                                     |                         |   |            |                                                            |                                           |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---|------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| STREPSILS PLUS                                                                      | pastile                 | - | -          | -                                                          | AL227, AJ132 , AK592, AK597, AM701, AM702 | Medicamentul conține substanța activă „lidocaină” fabricată de SIMS (Societa Italiana Medicinali Scandicci SRL), producător pentru care autoritatea competentă din Italia a decis retragerea certificatului GMP                    | Retragerea voluntară și distrugere                                                                                                                                                                                                                                              | 22.09.2014 |
| Produse suspectate de falsificare distribuite de către Chemomed Intertrading S.R.L. | -                       | - | -          | -                                                          | -                                         | Produse suspectate de falsificare provenite dintr-un lanț ilegal de distribuție (achiziții din farmacii efectuate de 4 distribuitori angro). Prin acest lanț ilegal de distribuție au fost introduse în UE medicamente falsificate | Retragerea ca măsură de prevedere de către Chemomed Intertrading S.R.L. a tuturor produselor distribuite în România și Comunitatea Europeană provenite de la distribuitorii angro: Cross Pharm S.R.L., Agatha-Plus S.R.L., Benedict Pharma S.R.L. și Pharmax Interhealth S.R.L. | 12.09.2014 |
| COLDREX JUNIOR HOTREM                                                               | pulbere suspensie orală |   | combinații | SmithKline Beecham SA, Spania/GSK Cons. Healthcare SRL, RO | 2048, 3008, 3016, 3503                    | Expirarea termenului de 1an (prevăzut de OMS nr. 1810/2006) după aprobarea de către ANMDM a modificării la APP nr. 8193/2006/01-02 din data de 20.08.2013 (transferul deținătorului autorizației de punere pe piață)               | Retragerea voluntară și distrugere                                                                                                                                                                                                                                              | 14.08.2014 |

|                    |                              |        |              |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                |                                    |            |
|--------------------|------------------------------|--------|--------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------|
| BIORINIL           | spray nazal                  |        | combinații   | Farmila-Thea Farmaceutici SPA, Italia/Thea Farma SPA, Italia          | 022258, 022257, 022256, 022252, 022251, 022250, 022249, 022248, 022265, 022266, 022267, 022267A, 022268, 022269, 022270, 022271, 022272, 022273, 022274, 022275, 022277, 022281, 022282, 022289, 022247, 022246, 022245, 022244, 022243, 022242, 022240, 022239, 022238, 022237, 022236, 022235, 022234, 022233, 022232, 022248, 022229, 022228, 022227, 022226, 022225, 022222, 022221, 022220, 022220, 022219, 022218, 022217, 022216, 022215, 022214, 022213 | Medicamentul conține „clorhidrat de tetrizolină”, substanță activă fabricată de SIMS (Societa Italiana Medicali Scandicci SRL), producător pentru care autoritatea competentă din Italia a decis retragerea certificatului GMP | Retragerea voluntară și distrugere | 14.08.2014 |
| SPERSALLERG        | Soluție oftalmică            |        | combinație   | Novartis Pharma GmbH, Germania/Laboratoires Thea, Franța              | 420930, 421611, 421632, 421970, 422149, 422398, 422626                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Medicamentul conține „clorhidrat de tetrizolină”, substanță activă fabricată de SIMS (Societa Italiana Medicali Scandicci SRL), producător pentru care autoritatea competentă din Italia a decis retragerea certificatului GMP | Retragerea voluntară și distrugere | 14.08.2014 |
| FLUMETOL           | picături oftalmice suspensie |        | combinații   | Farmila-Thea Farmaceutici SPA, Italia/Thea Farma SPA, Italia          | 007015,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Medicamentul conține „clorhidrat de tetrizolină”, substanță activă fabricată de SIMS (Societa Italiana Medicali Scandicci SRL), producător pentru care autoritatea competentă din Italia a decis retragerea certificatului GMP | Retragerea voluntară și distrugere | 14.08.2014 |
| PRAMIPEXOL TORRENT | comprimate                   | 0,7 mg | pramipexolum | Heumann Pharma GmbH &CO. Generica KG, Germania/Torrent Pharma SRL, RO | BO64A001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Medicament găsit necorespunzător în urma reanalizării seriei de produs importat din India                                                                                                                                      | Retragere voluntară și distrugere  | 14.08.2014 |
| OTIS-T             | picături auriculare          |        | combinații   | TIS Farmaceutic SA                                                    | 157060812, 186110912, 230091012, 258291012, 284141112, 003030113                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Medicamentul conține „clorhidrat de lidocaină”, substanță activă fabricată de SIMS (Societa Italiana Medicali Scandicci SRL), producător pentru care autoritatea competentă din Italia a decis retragerea certificatului GMP   | Retragere voluntară și distrugere  | 08.08.2014 |

|                         |                                   |              |               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                         |            |
|-------------------------|-----------------------------------|--------------|---------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------|
| COLDREX MAXGRIP         | comprimate (ct x 12 cpr.)         |              | combinații    | GSK, Irlanda/<br>GSK, Marea Britanie                               | T388100181, T388100311,<br>T388110061, T388110072,<br>T388120081                                                                                                                                                                        | Expirarea termenului de 2 ani<br>(prevăzut de OMS nr. 279/2005)<br>după aprobarea de către ANMDM<br>a unei modificări la APP nr.<br>1755/2009/01-02-03 din data de<br>30.03.2012                                                                                        | Retragere voluntară<br>și distrugere    | 09.07.2014 |
| COLDREX MAXGRIP         | comprimate (ct x 24 cpr.)         |              | combinații    | GSK, Irlanda/<br>GSK, Marea Britanie                               | T388100191, T388100211,<br>T388100301, T388110021,<br>T388110031, T388110062,<br>T388110071, T388110073,<br>T388110081, T388110091,<br>T388110231, T388110302,<br>T388120051, T388120061                                                | Expirarea termenului de 2 ani<br>(prevăzut de OMS nr. 279/2005)<br>după aprobarea de către ANMDM<br>a unei modificări la APP nr.<br>1755/2009/01-02-03 din data de<br>30.03.2012                                                                                        | Retragere voluntară<br>și distrugere    | 09.07.2014 |
| CORSODYL MINT MOUTHWASH | apă de gură                       | 0,2g/1100 ml | chlohexidinum | GSK, Germania/<br>GSK, Marea Britanie                              | 100280, 200117, 200360,<br>200236, 200461                                                                                                                                                                                               | Expirarea termenului de 2 ani<br>(prevăzut de OMS nr. 279/2005)<br>după aprobarea de către ANMDM<br>a variației la APP nr.<br>5522/2005/01 din data de<br>14.06.2014                                                                                                    | Retragere voluntară<br>și distrugere    | 27.06.2014 |
| COLDREX JUNIOR          | comprimate                        |              | combinații    | Famar Franța/GSK<br>Consumer Healthcare, Marea<br>Britanie         | 1034, 1071 2038, 2016                                                                                                                                                                                                                   | Expirarea termenului de 2 ani<br>(prevăzut de OMS nr. 279/2005)<br>după aprobarea de către ANMDM<br>a variației la APP nr.<br>5687/2005/01-02 din data de<br>30.05.2012, referitoare la<br>actualizarea informațiilor din<br>prospect privind etichetarea<br>produsului | Retragere<br>voluntară și<br>distrugere | 23.06.2014 |
| PANADOL BABY            | suspensie orală                   | 120 mg/5 ml  | combinații    | Farmaclair Franța/ GSK<br>Consumer Healthcare, Marea<br>Britanie   | J183, J184 J185, J202<br>J221, J223 J205, J207<br>J220, K014 K015, K016<br>K033,K034K048 K049<br>K050 K072<br>K073,K074K075, K076<br>K101,K102K100,K124<br>K125, K126 K158, K159<br>K160, K162 K164, K191<br>K192,K204K205,K206K20<br>7 | Expirarea termenului de 2 ani<br>(prevăzut de OMS nr. 279/2005)<br>după aprobarea de către ANMDM<br>a variației la APP nr.<br>8154/2006/01-02 din data de<br>07.06.2012 (inscripționarea în<br>format Braille a denumirii<br>comerciale a acestuia)                     | Retragere<br>voluntară și<br>distrugere | 23.06.2014 |
| VANCOMICINA ACTAVIS     | Pulb. pt. conc. pt. sol.<br>perf. | 1000 mg      | vancomycinum  | Actavis Nordic A/S,<br>Danemarca/Actavis Group<br>PTC ehf, Islanda | 5001070,<br>5001136,<br>5001210                                                                                                                                                                                                         | Posibila prezență a unor particule<br>străine în flacoanele cu produs                                                                                                                                                                                                   | Retragere<br>și distrugere              | 23.06.2014 |

|            |                   |       |             |                                                                                |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                         |            |
|------------|-------------------|-------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------|
| DIPROSALIC | unguent           |       | combinații  | Schering Plough Labo NV,<br>Belgia/Merck Sharp & Dohme<br>Romania SRL          | 1EKDA23003,<br>2EKDA04002,<br>2EKDA08002,<br>2EKDA17001,<br>2EKDA32004,<br>3EKDA03001                               | Produs care a fost distribuit<br>având inscripționat pe ambalajul<br>secundar termenul anterior de<br>valabilitate și după expirarea<br>perioadei de 6 luni pentru<br>implementarea variației aprobate<br>de ANMDM privind schimbarea<br>perioadei de valabilitate | Retragere<br>voluntară și<br>distrugere | 12.06.2014 |
| CLARITINE  | comprimate        | 10 mg | loratadinum | Schering Plough Labo NV,<br>Belgia/Merck Sharp & Dohme<br>Romania SRL          | 2RXFA07002,<br>2RXFA09006,<br>2RXFA10006,<br>2RXFA18004,<br>2RXFA20001,<br>3RXFA20003,<br>3RXFA28001,<br>3RXFA33003 | Produs care a fost distribuit<br>având inscripționat pe ambalajul<br>secundar termenul anterior de<br>valabilitate și după expirarea<br>perioadei de 6 luni pentru<br>implementarea variației aprobate<br>de ANMDM privind schimbarea<br>perioadei de valabilitate | Retragere<br>voluntară și<br>distrugere | 12.06.2014 |
| OXYCONTIN  | cpr cu elib modif | 80 mg | morphinum   | Bard Pharmaceuticals Ltd.,<br>Marea Britanie/Mundipharma<br>GES.M.B.H, Austria | 163925,<br>168112,<br>170126                                                                                        | Expirarea termenului de 2 ani<br>(prevăzut de OMS nr. 279/2005)<br>după aprobarea de către ANMDM<br>a variației privind schimbarea<br>locului de fabricație (din<br>08.05.2012)                                                                                    | Retragere<br>voluntară și<br>distrugere | 27.05.2014 |
| OXYCONTIN  | cpr cu elib modif | 40 mg | morphinum   | Bard Pharmaceuticals Ltd.,<br>Marea Britanie/Mundipharma<br>GES.M.B.H, Austria | 163425,<br>170122                                                                                                   | Expirarea termenului de 2 ani<br>(prevăzut de OMS nr. 279/2005)<br>după aprobarea de către ANMDM<br>a variației privind schimbarea<br>locului de fabricație (din<br>08.05.2012)                                                                                    | Retragere<br>voluntară și<br>distrugere | 27.05.2014 |
| OXYCONTIN  | cpr cu elib modif | 20 mg | morphinum   | Bard Pharmaceuticals Ltd.,<br>Marea Britanie/Mundipharma<br>GES.M.B.H, Austria | 165286, 166519,<br>168746,<br>170244                                                                                | Expirarea termenului de 2 ani<br>(prevăzut de OMS nr. 279/2005)<br>după aprobarea de către ANMDM<br>a variației privind schimbarea<br>locului de fabricație (din<br>08.05.2012)                                                                                    | Retragere<br>voluntară și<br>distrugere | 27.05.2014 |
| OXYCONTIN  | cpr cu elib modif | 10 mg | morphinum   | Bard Pharmaceuticals Ltd.,<br>Marea Britanie/Mundipharma<br>GES.M.B.H, Austria | 167495,<br>166400,<br>168422,<br>168753,<br>169847                                                                  | Expirarea termenului de 2 ani<br>(prevăzut de OMS nr. 279/2005)<br>după aprobarea de către ANMDM<br>a variației privind schimbarea<br>locului de fabricație (din<br>08.05.2012)                                                                                    | Retragere<br>voluntară și<br>distrugere | 27.05.2014 |
| SEVREDOL   | cpr film          | 20 mg | morphinum   | Bard Pharmaceuticals Ltd.,<br>Marea Britanie/Mundipharma<br>GES.M.B.H, Austria | 166858,<br>167262,<br>168404,<br>169003                                                                             | Expirarea termenului de 2 ani<br>(prevăzut de OMS nr. 279/2005)<br>după aprobarea de către ANMDM<br>a variației privind schimbarea<br>locului de fabricație (din<br>08.05.2012)                                                                                    | Retragere<br>voluntară și<br>distrugere | 27.05.2014 |
| SEVREDOL   | cpr film          | 10 mg | morphinum   | Bard Pharmaceuticals Ltd.,<br>Marea Britanie/Mundipharma<br>GES.M.B.H, Austria | 166911,<br>168401,<br>169884                                                                                        | Expirarea termenului de 2 ani<br>(prevăzut de OMS nr. 279/2005)<br>după aprobarea de către ANMDM<br>a variației privind schimbarea<br>locului de fabricație (din<br>08.05.2012)                                                                                    | Retragere<br>voluntară și<br>distrugere | 27.05.2014 |

|                      |                               |        |                   |                                                                                                |                              |                                                                                                                                                                                 |                                         |            |
|----------------------|-------------------------------|--------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------|
| MST CONTINUS         | cpr cu elib modif             | 200 mg | morphinum         | Mundipharma GmbH,<br>Germania/Mundipharma<br>GES.M.B.H, Austria                                | 163155,<br>167096            | Expirarea termenului de 2 ani<br>(prevăzut de OMS nr. 279/2005)<br>după aprobarea de către ANMDM<br>a variației privind schimbarea<br>locului de fabricație (din<br>08.05.2012) | Retragere<br>voluntară și<br>distrugere | 27.05.2014 |
| MST CONTINUS         | cpr cu elib modif             | 100 mg | morphinum         | Mundipharma GmbH,<br>Germania/Mundipharma<br>GES.M.B.H, Austria                                | 166509,<br>167433,<br>168397 | Expirarea termenului de 2 ani<br>(prevăzut de OMS nr. 279/2005)<br>după aprobarea de către ANMDM<br>a variației privind schimbarea<br>locului de fabricație (din<br>08.05.2012) | Retragere<br>voluntară și<br>distrugere | 27.05.2014 |
| MST CONTINUS         | cpr cu elib modif             | 60 mg  | morphinum         | Mundipharma GmbH,<br>Germania/Mundipharma<br>GES.M.B.H, Austria                                | 167039,<br>168041,<br>169461 | Expirarea termenului de 2 ani<br>(prevăzut de OMS nr. 279/2005)<br>după aprobarea de către ANMDM<br>a variației privind schimbarea<br>locului de fabricație (din<br>08.05.2012) | Retragere<br>voluntară și<br>distrugere | 27.05.2014 |
| MST CONTINUS         | cpr cu elib modif             | 30 mg  | morphinum         | Mundipharma GmbH,<br>Germania/Mundipharma<br>GES.M.B.H, Austria                                | 167090,<br>168040,<br>169892 | Expirarea termenului de 2 ani<br>(prevăzut de OMS nr. 279/2005)<br>după aprobarea de către ANMDM<br>a variației privind schimbarea<br>locului de fabricație (din<br>08.05.2012) | Retragere<br>voluntară și<br>distrugere | 27.05.2014 |
| MST CONTINUS         | cpr cu elib modif             | 10 mg  | morphinum         | Mundipharma GmbH,<br>Germania/Mundipharma<br>GES.M.B.H, Austria                                | 162720, 167035, 168039       | Expirarea termenului de 2 ani<br>(prevăzut de OMS nr. 279/2005)<br>după aprobarea de către ANMDM<br>a variației privind schimbarea<br>locului de fabricație (din<br>08.05.2012) | Retragere voluntară<br>și distrugere    | 27.05.2014 |
| THIOGAMMA 600 INJEKT | conc. pt. sol.<br>perfuzabilă | 600 mg | acidum thiocticum | Worwag Pharma GmbH,<br>Germania                                                                | Toate seriile                | Prezența de particule în soluție<br>(observată în timpul studiilor de<br>stabilitate)                                                                                           | Retragere<br>și distrugere              | 07.05.2014 |
| VIMPOCETIN           | capsule                       | 5 mg   | vimpocetinum      | S.C. Vimspectrum S.R.L.                                                                        | 09 017                       | Produs pentru care a expirat<br>termenul de 2 ani (prevăzut de<br>OMS nr. 279/2005) după<br>reautorizarea în 27.04.2012 (APP<br>nou: nr. 2012/01-02)                            | Retragere<br>voluntară și<br>distrugere | 25.04.2014 |
| SEROXAT              | comprimate                    | 20 mg  | paroxetinum       | SmithKline Beecham<br>Consumer Healthcare, Marea<br>Britanie/GSK Consumer<br>Healthcare S.R.L. | 603, 604,<br>605             | Contaminare pe parcursul<br>procesului de obținere a<br>substanței active                                                                                                       | Retragere<br>voluntară și<br>distrugere | 25.04.2014 |
| TOPAMAX              | comprimate                    | 100 mg | topiramatum       | Janssen-Cilag SPA,<br>Italia/Johnson & Johnson                                                 | BKS3000, BHS4G00             | Expirarea termenului de 2 ani<br>(prevăzut de OMS nr. 279/2005)<br>după reautorizare                                                                                            | Retragere<br>voluntară și<br>distrugere | 24.04.2014 |
| TOPAMAX              | comprimate                    | 50 mg  | topiramatum       | Janssen-Cilag SPA,<br>Italia/Johnson & Johnson                                                 | BJS0700                      | Expirarea termenului de 2 ani<br>(prevăzut de OMS nr. 279/2005)<br>după reautorizare                                                                                            | Retragere<br>voluntară și<br>distrugere | 24.04.2014 |
| TOPAMAX              | comprimate                    | 25 mg  | topiramatum       | Janssen-Cilag SPA,<br>Italia/Johnson & Johnson                                                 | BKS2N00, BIS3Q00             | Expirarea termenului de 2 ani<br>(prevăzut de OMS nr. 279/2005)<br>după reautorizare                                                                                            | Retragere voluntară<br>și distrugere    | 24.04.2014 |

|                       |                                                           |              |                  |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                     |                         |            |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------|--------------|------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------|
| SOLPADEINE            | cpr. efervescente                                         |              | combinații       | GSK Dungarvan Ltd,<br>Irlanda/Hipocrate România                      | 105096, 105118, 115080,<br>125016, 125072                                                                                                                                                                                                      | Expirarea termenului de 1 an de la data transferului APP-ului de la GSK Consumer Healthcare, Marea Britanie la S.C. Hipocrate 2000 S.R.L.                                                                           | Retragere               | 22.04.2014 |
| GONAL-F 900 UI/1,5 ml | Sol. inj. în stilou<br>injector                           | 66 µg/1,5 ml | follitropin alfa | Merck Serono, Italia/Merck Serono Europe Ltd                         | BA016315                                                                                                                                                                                                                                       | Posibilă contaminare microbiană                                                                                                                                                                                     | Retragere și distrugere | 14.04.2014 |
| PANADOL RAPIDE        | cpr filmate                                               | 500 mg       | paracetamol      | GSK Dungavan Ltd,<br>Irlanda/GSK Consumer Healthcare, Marea Britanie | 110316, 110364, 110938,<br>120351                                                                                                                                                                                                              | Expirarea termenului de 2 ani (prevăzut de OMS nr. 279/2005) după aprobarea de către ANMDM a variației la APP nr. 3843/2003/01 din data de 01.03.2012 (inscripționarea în format Braille a denumirii comerciale)    | Retragere               | 03.04.2014 |
| COLDREX JUNIOR HOTREM | pulbere pentru<br>suspensie orală                         |              | combinații       | SmithKline Beecham,<br>Spania/GSK Consumer Healthcare S.R.L.         | 1020, 1032, 1052, 2002,<br>2007, 2017                                                                                                                                                                                                          | Expirarea termenului de 2 ani (prevăzut de OMS nr. 279/2005) după aprobarea de către ANMDM a variației la APP nr. 8193/2006/01-02 din data de 01.03.2012 (inscripționarea în format Braille a denumirii comerciale) | Retragere               | 03.04.2014 |
| COLDREX LEMON         | pulbere pentru<br>suspensie orală                         |              | combinații       | SmithKline Beecham, Spania/<br>SmithKline Beecham, Marea Britanie    | 1069, 1070, 1071, 1072,<br>1089, 1090, 2006, 1050,<br>1051, 1063, 1064, 1065,<br>1068, 1069, 1071, 2001,<br>2010, 2011, 2017, 2007,<br>2015, 2016, 2017, 2018,<br>2022, 2023, 2024, 2025,<br>2026, 2027, 2034, 2035,<br>2036, 2042, 2043, 2044 | Expirarea termenului de 2 ani (prevăzut de OMS nr. 279/2005) după aprobarea de către ANMDM a variației la APP nr. 7276/2006/01-02 din data de 06.03.2012 (inscripționarea în format Braille a denumirii comerciale) | Retragere               | 03.04.2014 |
| COLDREX MAXGRIP LEMON | pulbere pentru<br>suspensie orală (cutie<br>x 5 plicuri)  |              | combinații       | SmithKline Beecham, Spania/<br>SmithKline Beecham, Marea Britanie    | 1018, 1043, 2009, 2028                                                                                                                                                                                                                         | Expirarea termenului de 2 ani (prevăzut de OMS nr. 279/2005) după aprobarea de către ANMDM a variației la APP nr. 3868/2003/02 din data de 06.03.2012 (inscripționarea în format Braille a denumirii comerciale)    | Retragere               | 03.04.2014 |
| COLDREX MAXGRIP LEMON | pulbere pentru<br>suspensie orală (cutie<br>x 10 plicuri) |              | combinații       | SmithKline Beecham/GSK<br>Consumer Healthcare S.R.L.                 | 1030, 1031, 1036, 1037,<br>1047, 1048, 1049, 1050,<br>1051, 1063, 1064, 1065,<br>1068, 1069, 1071, 2001,<br>2010, 2011, 2017, 2018,<br>2019, 2020, 2021, 2029,<br>2030, 2031, 2032, 2045,<br>2046, 2047, 2048, 2049,<br>2050                   | Expirarea termenului de 2 ani (prevăzut de OMS nr. 279/2005) după aprobarea de către ANMDM a variației la APP nr. 3868/2003/02 din data de 06.03.2012 (inscripționarea în format Braille a denumirii comerciale)    | Retragere               | 03.04.2014 |

|                          |                                |         |                 |                                                                           |                                                        |                                                                                                                                                                                                                     |                                   |            |
|--------------------------|--------------------------------|---------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| PANADOL EXTRA            | comprimate filmate             |         | combinații      | SmithKline Dungavan Ltd, Irlanda /GSK Consumer Healthcare, Marea Britanie | 110471, 110952, 120054, 120283, 120447, 120550, 120867 | Expirarea termenului de 2 ani (prevăzut de OMS nr. 279/2005) după aprobarea de către ANMDM a variației la APP nr. 5550/2005/01-07 din data de 01.03.2012 (inscripționarea în format Braille a denumirii comerciale) | voluntară și distrugere           | 03.04.2014 |
| RHINATHIOL               | sirop pentru adulți            | 5%      | carbocisteinum  | Sanof-Aventis, Franța                                                     | Seriile de produs fabricate înainte de 31.03.2012      | Modificarea denumiri comerciale a produsului Rhinathiol 5% sirop pentru adulți în Mucosin 750 mg/15 ml sirop expectorant pentru adulți                                                                              | Retragere și distrugere           | 29.01.2014 |
| NUROFEN RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ | cpr (cutie x 2 blist x 12 cpr) |         | combinații      | Reckitt Benckiser Healthcare Intern. Ltd., Marea Britanie                 | AE226                                                  | Medicament pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevăzut de OMS nr. 279/2005) după reautorizarea de punere pe piață                                                                                             | Retragere voluntară și distrugere | 21.01.2014 |
| NUROFEN RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ | cpr (cutie x 1 blist x 12 cpr) |         | combinații      | Reckitt Benckiser Healthcare Intern. Ltd., Marea Britanie                 | 4KK, 6KK, 9KK,10KK,11KK,                               | Medicament pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevăzut de OMS nr. 279/2005) după reautorizarea de punere pe piață                                                                                             | Retragere voluntară și distrugere | 21.01.2014 |
| METOCLOPRAMID            | picături orale                 | 7 mg/ml | metoclopramidum | SC Biofarm SA                                                             | Toate seriile                                          | Retragerea APP nr. 6949/2006/01, din motive de siguranță, ca urmare a emiterii deciziei Comisiei Europene cu nr. C (2013)9846/20.12.2013.                                                                           | Retragere și distrugere           | 21.01.2014 |
| ZENRA                    | comprimate                     | 5 mg    | ramiprilum      | Sanofi Winthrop Industrie, Franța                                         | 1L740                                                  | Inscripționarea greșită a numărului de serie pe unele ambalaje (seria L234 în loc de seria 1L740)                                                                                                                   | Retragere și distrugere           | 17.01.2014 |