

Produs retras	Forma farmaceutica	Concentratie	DCI	Producator/DAPP	Serie	Motivul retragerii	Actiune propusa	Data retragerii
Zerbaxa ® 1 g /0,5 g	pulbere pentru concentrat pentru solutie injectabila	1 g /0,5 g	combinatii (ceftolozan+ tazobactam)	Arvato Distribution GmbH, Germania/ Merck Sharp&Dohme B.V. Olanda	T024378	retragere voluntara la nivel de farmacie/spital, ca masura de precautie, urmare a efectuării testelor de sterilitate de rutina pentru alte serii (nedistribuite pe piata din Romania) care au identificat o contaminare bacteriana	Retragere voluntara si distrugere	31.12.2020
Nitrofurantoina Arena 100 mg	comprimate	100 mg	nitrofurantoina	Arena Group SA, Romania	2051218	retragere ca urmare a obtinerii unui rezultat in afara specificatiei pentru parametrul "Dizolvare g%", urmare a testarii la parametrii relevanti in cadrul Planului anual de prelevare si testare pe anul 2019	Retragere si distrugere	07.10.2020
Entecavir Zentiva K.s. 0,5 mg	comprimate filmate	0,5 mg	entecavir	Zentiva SA, Romania/Zentiva K.S. Rep. Ceha	toate seriile	retragere voluntara de pe piata, ca urmare a eliminarii medicamentului din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu data de 01.07.2020	Retragere voluntara si distrugere	06.10.2020
Entecavir Zentiva K.s. 1 mg	comprimate filmate	1 mg	entecavir	Zentiva SA, Romania/Zentiva K.S. Rep. Ceha	toate seriile	retragere voluntara de pe piata, ca urmare a eliminarii medicamentului din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu data de 01.07.2020	Retragere voluntara si distrugere	06.10.2020
Bortezomib Zentiva 3,5 mg	pulbere pentru solutie injectabila	3,5 mg	bortezomib	Synthon Hispania SL, Spania/Zentiva K.S. Cehia	toate seriile	retragere voluntara de pe piata, ca urmare a eliminarii medicamentului din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu data de 01.07.2020	Retragere voluntara si distrugere	06.10.2020
Tenofovir Disoproxil Zentiva 245 mg	comprimate filmate	245 mg	tenofovir disproxil	Zentiva SA, Romania/Zentiva K.S. Rep. Ceha	toate seriile	retragere voluntara de pe piata, ca urmare a eliminarii medicamentului din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu data de 01.07.2020	Retragere voluntara si distrugere	06.10.2020
Irinotecan Accord 20 mg/ml	concentrat pentru solutie perfuzabila	20 mg/ml	irinotecan	Accord Healthcare Polska SP. Z.O.O., Polonia	X21211	retragere urmare a unei neconformati de calitate	Retragere si distrugere	25.08.2020
Binocrit 30000 UI/0,75 ml	solutie injectabila in seringă 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
Analges 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 inscripționare 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, ca masura de precautie , 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	Farmea, 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, 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:W59986001) incepand cu 02.08.2019	Retragere voluntara si distrugere	20.08.2019
REMUREL 40 mg/ml	solutie injectabila in seringa preumpluta	40 mg/ml	glatiramer acetat	Synthon BV, Olanda/ Alvogen IPCo, Luxemburg	1802222E	retragere de pe piata, ca urmare a primirii unei alerte rapide din partea autoritatii din Polonia, ca urmare a identificarii unei neconformitati (prezenta de particule in suspensie peste limitele acceptate)	Retragere si distrugere	02.07.2019
GYNOZOL 200	capsule vaginale	200 mg	miconazol	Pharco Impex 93 SRL	toate seriile existente pe piata	retragere de pe piata, din cauza nedepturii la Ministerul Sanatatii a documentatiei necesare includerii medicamentului in CANAMED ed. 2019	Retragere voluntara si distrugere	14.06.2019
GYNOZOL 400	capsule vaginale	400 mg	miconazol	Pharco Impex 93 SRL	toate seriile existente pe piata	retragere de pe piata, din cauza nedepturii la Ministerul Sanatatii a documentatiei necesare includerii medicamentului in CANAMED ed. 2019	Retragere voluntara si distrugere	14.06.2019
VITAMINA E 400 mg	capsule moi	400mg	tocoferol	Pharco Impex 93 SRL	toate seriile existente pe piata	retragere de pe piata, din cauza nedepturii la Ministerul Sanatatii a documentatiei necesare includerii medicamentului in CANAMED ed. 2019	Retragere voluntara si distrugere	14.06.2019
VITAMINA A 50000 UI	capsule moi	50000 UI	retinol	Pharco Impex 93 SRL	toate seriile existente pe piata	retragere de pe piata, din cauza nedepturii la Ministerul Sanatatii a documentatiei necesare includerii medicamentului in CANAMED ed. 2019	Retragere voluntara si 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.	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)- acord ANMDMR pentru comercializare unitati comerciale conforme	11.04.2019/ 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, capacul de plastic 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 capac de aluminiu)	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/ 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 pentru evaluarea riscului in materie de farmacovigilenta (PRAC), pentru medicamentele care contin substanta activa- fenspirid	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 pentru evaluarea riscului in materie de farmacovigilenta (PRAC), pentru medicamentele care contin substanta activa- fenspirid	Retragere voluntara si distrugere	11.02.2019
VITAMEDIC 750 mg/5 ml	solutie injectabila	750 mg/5 ml	acid ascorbic	Pascoe Pharmazeutische Preparate 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 farmacovigilenta (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/ 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/ 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, 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/ 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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 1200 mg x 20 cpr. film.	comprimate filmate	1200 mg	piracetam	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
LUCETAM 400 mg x 20 cpr. film.	comprimate filmate	400 mg	piracetam	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
PERITOL 4 mg x 20 cpr.	comprimate	4 mg	ciproheptadina	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
TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA EGIS 80 mg/12,5 mg x 28 cpr.	comprimate	80 mg/12,5 mg	combinatii (telmisartan+ hidroclorotiazida)	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
EGIRAMLON 10 mg/10 mg x 100 cps.	capsule	10 mg/10 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

EGIRAMLON 10 mg/5 mg x 100 cps.	capsule	10 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
EGIRAMLON 5 mg/10 mg x 100 cps.	capsule	5 mg/10 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
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 perfuzabilala 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. Belgia	toate seriile aflate in perioada de valabilitate	incetare definitiva a punerii pe piata, din motive comerciale	Retragere voluntara si distrugere	12.09.2018

NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL	emulsie perfuzabila		combinatii (1000 ml solutie aminoacizi, 500 ml emulsie lipidica, 1000 ml solutie glucoza)	B.Braun Melsungen AG, Germania	164858051 (exp. 30.11.2018)	aparitia unui posibil rezultat in afara specificatiei pentru camera solutiei de glucoza	Retragere voluntara si distrugere	04.09.2018
MODERIBA 200 mg	comprimate filmate	200 mg	ribavirina	Abbvie Deutschland GmbH, Germania/ Abbvie Ltd, Marea Britanie	toate seriile	incetare definitiva a punerii pe piata, din motive comerciale	Retragere voluntara si distrugere	14.08.2018
MODERIBA 400 mg	comprimate filmate	400 mg	ribavirina	Abbvie Deutschland GmbH, Germania/ Abbvie Ltd, Marea Britanie	toate seriile	incetare definitiva a punerii pe piata, din motive comerciale	Retragere voluntara si distrugere	14.08.2018
MODERIBA 600 mg	comprimate filmate	600 mg	ribavirina	Abbvie Deutschland GmbH, Germania/ Abbvie Ltd, Marea Britanie	toate seriile	incetare definitiva a punerii pe piata, din motive comerciale	Retragere voluntara si distrugere	14.08.2018
VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA TORRENT 160mg/12,5mg	comprimate filmate	160mg/12,5mg	valsartan + hidroclorotiazida	Heumann Pharma GmbH, Germania/ Torrent Pharma SRL, Romania	toate seriile	retragerea de pe piata ca masura de precautie a medicamentelor care contin substanta activa valsartan fabricata de producatorul Zhejiang Huahai Pharmaceuticals din China, ca urmare a detectarii unor cantitati variabile dintr-o impuritate cu potential carcinogenic provenita din procesul de fabricatie al substantei	Retragere si distrugere	10.07.2018
VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA TORRENT 80mg/12,5mg	comprimate filmate	80mg/12,5mg	valsartan + hidroclorotiazida	Heumann Pharma GmbH, Germania/ Torrent Pharma SRL, Romania	toate seriile	retragerea de pe piata ca masura de precautie a medicamentelor care contin substanta activa valsartan fabricata de producatorul Zhejiang Huahai Pharmaceuticals din China, ca urmare a detectarii unor cantitati variabile dintr-o impuritate cu potential carcinogenic provenita din procesul de fabricatie al substantei active	Retragere si distrugere	10.07.2018

VALSARTAN TORRENT 80mg	comprimate filmate	80 mg	valsartan	Heumann Pharma GmbH, Germania/ Torrent Pharma SRL, Romania	toate seriile	retragerea de pe piata ca masura de precautie a medicamentelor care contin substanta activa valsartan fabricata de producatorul Zhejiang Huahai Pharmaceuticals din China, ca urmare a detectarii unor cantitati variabile dintr-o impuritate cu potential carcinogenic provenita din procesul de fabricatie al substantei active	Retragere si distrugere	10.07.2018
VALSARTAN TORRENT 160mg	comprimate filmate	160 mg	valsartan	Heumann Pharma GmbH, Germania/ Torrent Pharma SRL, Romania	toate seriile	retragerea de pe piata ca masura de precautie a medicamentelor care contin substanta activa valsartan fabricata de producatorul Zhejiang Huahai Pharmaceuticals din China, ca urmare a detectarii unor cantitati variabile dintr-o impuritate cu potential carcinogenic provenita din procesul de fabricatie al substantei active	Retragere si distrugere	10.07.2018
VALSARTAN ZENTIVA 80mg	comprimate filmate	80 mg	valsartan	Sanofi Aventis Polonia/ Zentiva KS Rep. Ceha	toate seriile	retragerea de pe piata ca masura de precautie a medicamentelor care contin substanta activa valsartan fabricata de producatorul Zhejiang Huahai Pharmaceuticals din China, ca urmare a detectarii unor cantitati variabile dintr-o impuritate cu potential carcinogenic provenita din procesul de fabricatie al substantei active	Retragere si distrugere	10.07.2018
VALSARTAN ZENTIVA 160mg	comprimate filmate	160 mg	valsartan	Sanofi Aventis Polonia/ Zentiva KS Rep. Ceha	toate seriile	retragerea de pe piata ca masura de precautie a medicamentelor care contin substanta activa valsartan fabricata de producatorul Zhejiang Huahai Pharmaceuticals din China, ca urmare a detectarii unor cantitati variabile dintr-o impuritate cu potential carcinogenic provenita din procesul de fabricatie al substantei active	Retragere si distrugere	10.07.2018
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 lipsei cate unui blister din 7 ambalaje secundare	Retragere voluntara si 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	ranelat de strontiu	Les Laboratoires Servier Franta	toate seriile	incentare 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 Pharm Fabrik GmbH, Germania	235, 285, 365, 385, 395, 475, 515, 545, 576, 636 (APP 5039/2004/01)	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
LYNPARZA	capsule	50 mg	olaparib	Astra Zeneca UK, Marea Britanie/ Astra Zeneca AB, Suedia	NG656, NF300	serii de produs pentru care s-a obtinut un rezultat in afara specificatiei pentru "forma polimorfa L"	Retragere voluntara la nivel de farmacie/spital si distrugere	12.03.2018

BONDULC 40µg/ml	picături oftalmice, soluție	40µg/ml	travoprost	Pharmaten SA Grecia, Balkan Pharma AD Bulgaria/Actavis Group PTC EHF Islanda	1TR030415A (exp. 04.2018)	serie de produs distribuita in Romania din seria vrac 1TR030415, pentru care Autoritatea Competenta din Polonia a emis o Alerta rapida referitoare la o neconformitate de calitate care consta in scurgeri de lichid din flacon, seria si data de expirare inscriptionate pe ambalajul primar devenind ilizibile.	Retragere de pe piata la nivel de farmacii si 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	soluție cutanată		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 vlabilitate 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 gastrorezistente	20 mg	omeprazol	Labormed Pharma S.A.	7010160131, 5110231179, 5110241180, 5110251181, 5110261182, 5110271183, 5110281184, 5110291185, 5110301301, 5110311302, 5110321303, 5120331304, 5120341305, 5120351306, 5120361307, 5120371308, 5120381309, 5120391310, 6010010079, 6010020080, 6010030081, 6010040082, 6010050083, 6010060084, 6020100248, 6020110249, 6020120250, 6020130260, 6020140261, 6020150262, 6020160263, 6050170610, 6050180611, 6050190612, 6050200613, 6050210614, 6050220615, 6050230616, 6050240617, 6050250618, 6050260619, 6060270813, 6060280814, 6060290815, 6060300816, 6080310840, 6080320841, 6080330842, 6080340843, 6080350858, 6080360865, 6080370866, 6080380867, 6080390868, 6090401061, 6090411062, 6090421063, 6100431153, 6100441154, 6100451155, 6110461341, 6110471342, 6110481343, 6110491344, 6110501345, 6110511346, 6110521347, 6110531348, 6110541349, 6110551350, 6110561351, 6120571461, 6120581462, 6120591463, 6120601464, 6120611465, 6120621466, 6120631467, 6120641468, 6120651521, 6120661522, 7010010085, 7010020086, 7010030087, 7010040088, 7010050089, 7010060090, 7010070091, 7010080092, 7010090093, 7010100107, 7010110108, 7010120109, 7010130110, 7010140129, 7010150130.	produs pentru care s-a obtinut un rezultat neconform pentru parametrul "dizolvare" la una din serii in timpul studiilor de stabilitate, celelalte serii fiind retrase, ca masura de precautie	Retragere voluntara si distrugere	27.10.2017
EGOLANZA 15 mg	comprimate filmate	15 mg	olanzapina	Egis Pharmaceuticals PLC Ungaria	toate seriile cu APP nr. 2828/2010/01	produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a schimbarii APP (25.09.2015)	Retragere voluntara si distrugere	26.10.2017
EGOLANZA 20 mg	comprimate filmate	20 mg	olanzapina	Egis Pharmaceuticals PLC Ungaria	toate seriile cu APP nr. 2829/2010/01	produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a schimbarii APP (25.09.2015)	Retragere voluntara si distrugere	26.10.2017
FLERADAY 500 mg	comprimate filmate	500 mg	levofloxacina	Dr. Reddy's Laboratories Ltd Marea Britanie/Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL	C700180	produs retras ca urmare a eliberarii eronate de la nivelul antrepozitului valmal catre un distribuitor angro a unei cantitati de 2100 cutii fara certificat de eliberare al seriei semnat de persoana calificata	Retragere voluntara si distrugere	26.10.2017

SCOBUTIL 10 mg	comprimate	10 mg	bromura de butilscopolamoni	Takeda Pharma SP. Z.O.O. Polonia/ Takeda GmbH Germania	347402, 364334, 364333, 328924, 321441, 320405, 300186	produs pentru care s-a obtinut un rezultat in afara specificatiei in timpul studiilor de stabilitate in ceea ce priveste uniformitatea substantei active la nivel de comprimat pentru una din serii, celelalte serii fiind retrase, ca masura de precautie	Retragere voluntara si distrugere	26.10.2017
DRILL MIERE CU AROMA DE TRANDAFIR 3 mg+ 0,2 mg	pastile	3 mg+ 0,2 mg	combinatii	Pierre Fabre Medicament Production Franta/ Pierre Fabre Medicament Franta	A00519, A00521, A00532, A00536	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 28.08.2015	Retragere voluntara si distrugere	29.09.2017
DRILL FARA ZAHAR 3 mg+ 0,2 mg	pastile	3 mg+ 0,2 mg	combinatii	Pierre Fabre Medicament Production Franta/ Pierre Fabre Medicament Franta	A00455, A00455-A, A00456, A00457, A00459	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 28.08.2015	Retragere voluntara si distrugere	29.09.2017
DRILL 3 mg+ 0,2 mg	pastile	3 mg+ 0,2 mg	combinatii	Pierre Fabre Medicament Production Franta/ Pierre Fabre Medicament Franta	A01333, A01338, A01343, A01344	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 28.08.2015	Retragere voluntara si distrugere	29.09.2017
PARASINUS PENTA	comprimate	500 mg/25mg/5 mg/20mg/38 mg	combinatii (paracetamol+co feina+fenilefrina+ terpinhidrat+ac. ascorbic)	GSK Dungarvan Ltd Irlanda/ GSK Consumer Healthcare UK	024, 025, 026, 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, 5001, 5002, 6201, 6202, 6203	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	29.09.2017
DUOFILM	solutie cutanata	167 mg/g + 167 mg/g	combinatii (acid salicilic + acid lactic)	Stiefel Laboratories Ireland LTD/GSK Consumer Healthcare SRL Romania	456T, 866T, 1111T	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 25.08.2015	Retragere voluntara si distrugere	22.09.2017
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	R02711E, R04347A, R04353B	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 04.09.2015	Retragere voluntara si 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 (telmisartan+hidroclorotia zida)	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 in 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 (in 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 (in 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/ Novartis Europharm Ltd Marea Britanie	F48V, YR2X, LU9K, RR4B	produs pentru care a incetat valabilitatea codului CIM W55492002 incepand cu 01.05.2017	Retragere voluntara si distrugere	12.06.2017
HYCANTIN 1 mg	cps.	1 mg	topotecam	GSK Manufacturing SPA Italia/ Novartis Europharm Ltd Marea Britanie	5501, 4504B, 5503, 5503A, 5505, 5506A, 5506, 5506B	produs pentru care a incetat valabilitatea codului CIM W531777001 incepand cu 01.05.2017	Retragere voluntara si distrugere	12.06.2017
INKONTAN 30 mg	cpr. filmate	30 mg	trospium	Pharmazeutische Fabrik Montavit GES. M.B.H., Austria	61602, 62143, 63250, 63618, 65358, 66994, 66994a	produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa reautorizare (in data de 25.05.2015)	Retragere voluntara si distrugere	06.06.2017
INKONTAN 15 mg	cpr. filmate	15 mg	trospium	Pharmazeutische Fabrik Montavit GES. M.B.H., Austria	61781, 62137, 63238, 63674, 64299, 64715, 65685, 66753, 66754,	produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa reautorizare (in data de 25.05.2015)	Retragere voluntara si distrugere	06.06.2017
REUPROFEN 400 mg	cpr. filmate	400 mg	ibuprofen	AC Helcor SRL	2480115	rezultate in afara specificatiei obtinute la parametrul „Subst inrudite chimic, g% alte impuritati, individual si total"	Retragere si distrugere	24.05.2017
OTOCALM	pic. auriculare	6,25g/1,5g/ 100 ml	combinatii	Pharco Egipt/Pharco Impex 93 SRL	toate seriile	produs pentru care a incetat valabilitatea APP, incepand cu 28.03.2016	Retragere voluntara si 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 pinii 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 Spania/Hipocrate 2000 SRL Romania	4007, 4601, 4605, 4606, 4607, 4613, 4614, 4615, 4618, 4624, 4501, 4504, 4505, 4652, 4653, 4655, 4658, 4659, 4660, 4801, 4803, 4804, 5002, 5005, 5006, 5011, 5016, 5017, 5022, 5005, 5006, 5011, 5016, 5017, 5027, 5039, 5057, 6201, 6202	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 MAXGRIP LEMON	pulbere pt. susp. orala		combinatii	Smithkline Beecham SA Spania/Hipocrate 2000 SRL Romania	4609, 4613, 4614, 4620, 4626, 4627, 4628, 4631, 4654, 4656, 4657, 4658, 4660, 4662, 4661, 4663, 4664, 4665, 4666, 4667, 4669, 4670, 4671, 4673, 4674, 4675, 4802, 4803, 4804, 4805, 4814, 4815, 4818, 4819, 5016, 5017, 5018, 5019, 5027, 5028, 5029, 5030, 5031, 5032, 5033, 5034, 5005, 5036, 5038, 5039, 5006, 5047, 5001, 5002, 5048, 5301, 5302, 5049, 5051, 5050, 5318, 5319, 5320, 5327, 5328, 5329, 5335, 5337, 5058, 5338, 5059, 5336, 6203, 6204, 6208, 6209, 6211	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
PANADOL EXTRA	cpr. filmate	500mg/65mg	combinatii	GSK Dungarvan Ltd. Irlanda/GSK Consumer Healthcare Marea Britanie	KW9H	produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM (in data de 03.05.2015) a modificarilor la APP nr. 5550/2005/01-08	Retragere voluntara si distrugere	18.04.2017
VOLTAREN FORTE 23,2 mg/g	gel	23,2 mg/g	diclofenac	Novartis Consumer Health GmbH, Germania/GSK Consumer Healthcare SRL Romania	R02294B, R02295A,, R03222A, R03223A, R03982A, R04295A, R04899B, R04911A, R05477B, T00001A, T00002A, T00003A, T00741A, T00742A, T00743A, T00744A, T01491A, T01492A, T01493A, T01494A, T01495A	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
VOLTAREN EMULGEL 11,6 mg/g	gel	11,6 mg/g	diclofenac	Novartis Consumer Health GmbH, Germania/GSK Consumer Healthcare SRL Romania	W7392, W7393, W7394, W7395, W7396, W7397, W7398, W7399, W7400, W7401, W7402, W7403, W7404, W7405, W7406, W7407, W7408, W7409, W7410, W7411, W7412, W7413, WC368, WC369, WC370, WC671, WC672, WC673, W0036, W0037, W0038, W0039, W0040, W0041, W0042, W0043, W0044, W0045, W0046, W0047, W0048, W0049, W0050, WC363, WC364, WC365, WC366,	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
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 în afara specificațiilor 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 specificației obținute 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 (în 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 catre 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+Bonbonspezialiten 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 , cutie cu 1 flacon si o lingurita dozatoare	400 mg/57 mg/5ml	amoxicilina+ ac clavulanic	Smithkline Beecham Ph., Marea Britanie/ Smithkline Beecham Ltd., Marea Britanie	666, 667, 668	serii cu ambalaj primar etichetat eronat ("pulbere pentru suspensie orala, flacon cu o seringă pentru administrare orala", in loc de "pulbere pentru suspensie orala, flacon cu lingurita dozatoare")	Retragere si distrugere	30.09.2016

AUGMENTIN BIS	pulb ptr susp orala, cutie cu 1 flacon si o seringa pt. admin orala	400 mg/57 mg/5ml	amoxicilina+ ac clavulanic	Smithkline Beecham Ph., Marea Britanie/ Smithkline Beecham Ltd., Marea Britanie	643, 647, 662, 668, 681, 687	serii cu ambalaj primar etichetat eronat ("pulbere pentru suspensie orala, flacon cu lingurita dozatoare", in loc de "pulbere pentru suspensie orala, flacon cu o seringa pentru administrare orala")	Retragere si distrugere	30.09.2016
QUINAX	picaturi oftalmice	0,15 mg/ml	diverse	Alcon-Couvreur NV, Belgia	13J23I, 14B05A, 14B07E , 14B27L , 15F11BA, 15F11BC, 15I09AA , 15K17RA , 16A12BC, 16C18ID, 16C18IF, 14E06A	concentratia substantei active scade în timp, aceasta putand afecta eficacitatea produsului	Retragere voluntara si distrugere	22.09.2016
LUTINUS	cpr vaginale	100 mg	progesteron	Ferring GmbH, Germania	0804-263B-1	produs pentru care s-a emis o declaratie de neconformitate cu buna practica de fabricatie	Retragere voluntara si distrugere	20.09.2016
OLYNTH HYDRA 0,1%	spray nazal	1 mg/ml	xiilometazolina	Ursapharm Arzneimittel GmbH, Germania/MCNEIL Products Ltd C/O Johnson & Johnson, Marea Britanie	16FD0010	ambalajul secundar inscriptonat in limbile bulgara si engleza	Retragere voluntara si distrugere	20.09.2016
SIMVACARD	cpr filmate	10 mg	simvastatin	Zeniva k.s., Cehia	3010116, 3020216	posibila amestecare a ambalajelor secundare	Retragere si distrugere	08.09.2016
PARACETAMOL FARMEX	comprimate	500 mg	paracetamol	Farmex Company SRL	11216 , 111316, 111416, 111516, 111616	ambalajele secundare s-au inscriptonat cu numerele ambelor tipuri de ambalaj autorizate: APP nr. 7783/2015/01-02, în loc de nr. 7783/2015/01	Retragere si distrugere	07.09.2016
AMOKSIKLAV QUICKTAB	cpr ptr disp orodispersabile	1000 mg	amoxicilina+ ac clavulanic	Lek Pharmaceuticals DD, Slovenia/Sandoz SRL	ER7952, ER7954, EU0320, EW6252, EW6253, EW6837, EY6065, FF4979, FF4980, FF4981, FK1342, FK1344, FK1345, FP7385, FP7386	produs pentru care a expirat termenul de 1 an (prevazut de OMS nr. 1810/2006) dupa aprobarea de catre ANMDM (din data de 31.07.2015) a transferului APP de la S.C. Biomedial S.R.L. la S.C. Sandoz S.R.L.	Retragere voluntara si distrugere	06.09.2016
AMOKSIKLAV QUICKTAB	cpr pt disp orodispersabile	625 mg	amoxicilina+ ac clavulanic	Lek Pharmaceuticals DD, Slovenia/Sandoz SRL	ER4655 , ER4656, ER4657, ER4658, EU4787, EU4788, EW3039, EW3040, EW3042 , EY3181, EY3189, EY3190, FF0105, FF0106	produs pentru care a expirat termenul de 1 an (prevazut de OMS nr. 1810/2006) dupa aprobarea de catre ANMDM (din data de 31.07.2015) a transferului APP de la S.C. Biomedial S.R.L. la S.C. Sandoz S.R.L.	Retragere voluntara si distrugere	06.09.2016
SALBUTAMOL EIIPICO	sirop	2 mg/5 ml	salbutamol	Felsin Farm SRL/EIIPICO 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 specificatiei (OOS) la parametrul „Impuritati înrudite chimic-alte impuritati individuale” în timpul studiului de stabilitate în conditii normale	Retragere si 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 comercializarii acestui produs in Romania	Retragere voluntara si 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) dupa aprobarea de catre ANMDM din data de 27.06.2014 a modificarilor la APP nr. 6016/2005/01-02	Retragere voluntara si distrugere	11.07.2016
EGIRAMLON	capsule	5 mg/5 mg	ramipril+amlodipina	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	toate seriile4496/2012/02	medicament pentru care reprezentanta a depus la Ministerul Sanatatii cererea nr. 17038/10.03.2016 pentru scoaterea din CaNaMed, acesta nemafigurând nici pe lista de compensare a C.N.A.S.	Retragere si 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 Sanatatii cererea nr. 17038/10.03.2016 pentru scoaterea din CaNaMed, acesta nemafigurând nici pe lista de compensare a C.N.A.S.	Retragere si distrugere	21.06.2016
EGIRAMLON	capsule, cutie x 30	10 mg/10 mg	ramipril+amlodipina	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	toate seriile cu APP4499/2012/02	medicament pentru care reprezentanta a depus la Ministerul Sanatatii cererea nr. 17038/10.03.2016 pentru scoaterea din CaNaMed, acesta nemafigurând nici pe lista de compensare a C.N.A.S.	Retragere si distrugere	21.06.2016
LAMISIL	crema	10 mg/g	terbinafina	Novartis consumer HealthGmb, 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) dupa aprobarea de catre ANMDM din data de 28.05.2014 a modificarilor la APP nr. 5446/2005/01	Retragere voluntara si 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 si 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 prel	37,5 mg/ 325 mg	tramadol/ paracetamol	Grunenthal GmbH, Germania/ Stada Arzneimittel Ag, Germania	00171F, 00172F, 00433F, 00434F, 00452F, 00453F, 00454F, 00167G, 00168G, 00169G	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. 5186/2005/01 de la Grunenthal GmbH, Germania la Stada Arzneimittel	Retragere voluntara si distrugere	09.05.2016
ANGHIROL	comprimate	3,25 mg	plante	Biofarm SA	01154071, 05155028, 06155279, 08155733	neconformitate de calitate a comprimatelor la parametrul culoare	Retragere voluntara si distrugere	21.04.2016
BIOPAROX	spray bucofaringian	50 mg/10 ml	fusafungina	Lab. Servier Industrie, Franta/Lab. Servier, Franta	toate seriile	decizia EMA nr. 227560/2016 de revocare a autorizatiilor de punere pe piata pentru medicamentele care contin fusafungina	Retragere si distrugere	08.04.2016
PENTOXI RETARD	cpr film	400 mg	pentoxifilin	Terapia S.A.	02135739, 02135742, 02135743, 02135744, 01147676	Rezultate in afara specificatiei pe parcursul studiilor de stabilitate (protectia insuficienta a ambalajului PVC/Alu)	Retragere voluntara si distrugere	24.03.2016
PULMEX BABY	unguent		combinatii	Novartis Cons. Helth GmbH, Germania	L02988A, M03077A	Produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a înteruperii reînnoirii APP-ului 5339/2005/01 din data de 07.05.201	Retragere voluntara si distrugere	21.03.2016
MEMIGMIN	cpr film	10 mg	memantin	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	Toate seriile	Retragere voluntara initiata de detinatorul de autorizatie de punere pe piata deoarece medicamentul nu are pret actualizat agreat de Ministerul Sanatatii	Retragere voluntara si distrugere	04.03.2016
EGITROMB	cpr film	75 mg	clopidogrel	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	Toate seriile	Retragere voluntara initiata de detinatorul de autorizatie de punere pe piata deoarece medicamentul nu are pret actualizat agreat de Ministerul Sanatatii	Retragere voluntara si distrugere	04.03.2016
ALZEPIL	cpr film	10 mg	donepezil	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	Toate seriile	Retragere voluntara initiata de detinatorul de autorizatie de punere pe piata deoarece medicamentul nu are pret actualizat agreat de Ministerul Sanatatii	Retragere voluntara si 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, obținute 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 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, forme farmaceutice, concentrației	Retragere și distrugere	23.05.2015
VENORUTON	gel, tub x 40 g	2%	troxerutin	Novartis Consumer Health GmbH, Germania	L01651A M01047A M02371B 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, forme 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
Produce suspectate de falsificare distribuite de către Chemomed Intertrading S.R.L.	-	-	-	-	-	Produce 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/ GSK, Marea Britanie	T388100181, T388100311, T388110061, T388110072, T388120081	Expirarea termenului de 2 ani (prevăzut de OMS nr. 279/2005) după aprobarea de către ANMDM a unei modificări la APP nr. 1755/2009/01-02-03 din data de 30.03.2012	Retragere voluntară și distrugere	09.07.2014
COLDREX MAXGRIP	comprimate (ct x 24 cpr.)		combinații	GSK, Irlanda/ GSK, Marea Britanie	T388100191, T388100211, T388100301, T388110021, T388110031, T388110062, T388110071, T388110073, T388110081, T388110091, T388110231, T388110302, T388120051, T388120061	Expirarea termenului de 2 ani (prevăzut de OMS nr. 279/2005) după aprobarea de către ANMDM a unei modificări la APP nr. 1755/2009/01-02-03 din data de 30.03.2012	Retragere voluntară și distrugere	09.07.2014
CORSODYL MINT MOUTHWASH	apă de gură	0,2g/1100 ml	chlohexidinum	GSK, Germania/ GSK, Marea Britanie	100280, 200117, 200360, 200236, 200461	Expirarea termenului de 2 ani (prevăzut de OMS nr. 279/2005) după aprobarea de către ANMDM a variației la APP nr. 5522/2005/01 din data de 14.06.2014	Retragere voluntară și distrugere	27.06.2014
COLDREX JUNIOR	comprimate		combinații	Famar Franța/GSK Consumer Healthcare, Marea Britanie	1034, 1071 2038, 2016	Expirarea termenului de 2 ani (prevăzut de OMS nr. 279/2005) după aprobarea de către ANMDM a variației la APP nr. 5687/2005/01-02 din data de 30.05.2012, referitoare la actualizarea informațiilor din prospect privind etichetarea produsului	Retragere voluntară și distrugere	23.06.2014
PANADOL BABY	suspensie orală	120 mg/5 ml	combinații	Farmaclair Franța/ GSK Consumer Healthcare, Marea Britanie	J183, J184 J185, J202 J221, J223 J205, J207 J220, K014 K015, K016 K033,K034K048 K049 K050 K072 K073,K074K075, K076 K101,K102K100,K124 K125, K126 K158, K159 K160, K162 K164, K191 K192,K204K205,K206K20 7	Expirarea termenului de 2 ani (prevăzut de OMS nr. 279/2005) după aprobarea de către ANMDM a variației la APP nr. 8154/2006/01-02 din data de 07.06.2012 (inscripționarea în format Braille a denumirii comerciale a acestuia)	Retragere voluntară și distrugere	23.06.2014
VANCOMICINA ACTAVIS	Pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	1000 mg	vancomycinum	Actavis Nordic A/S, Danemarca/Actavis Group PTC ehf, Islanda	5001070, 5001136, 5001210	Posibila prezență a unor particule străine în flacoanele cu produs	Retragere și distrugere	23.06.2014

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

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

SOLPADEINE	cpr. efervescente		combinații	GSK Dungarvan Ltd, Irlanda/Hipocrate România	105096, 105118, 115080, 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 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, Irlanda/GSK Consumer Healthcare, Marea Britanie	110316, 110364, 110938, 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 suspensie orală		combinații	SmithKline Beecham, Spania/GSK Consumer Healthcare S.R.L.	1020, 1032, 1052, 2002, 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 suspensie orală		combinații	SmithKline Beecham, Spania/ SmithKline Beecham, Marea Britanie	1069, 1070, 1071, 1072, 1089, 1090, 2006, 1050, 1051, 1063, 1064, 1065, 1068, 1069, 1071, 2001, 2010, 2011, 2017, 2007, 2015, 2016, 2017, 2018, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2034, 2035, 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 suspensie orală (cutie x 5 plicuri)		combinații	SmithKline Beecham, Spania/ 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 suspensie orală (cutie x 10 plicuri)		combinații	SmithKline Beecham/GSK Consumer Healthcare S.R.L.	1030, 1031, 1036, 1037, 1047, 1048, 1049, 1050, 1051, 1063, 1064, 1065, 1068, 1069, 1071, 2001, 2010, 2011, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2029, 2030, 2031, 2032, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 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)		combinții	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)		combinții	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