

ROMÂNIA

Buletin informativ

An 27, Nr. 1 (105), trim. I 2025

*Agenția
Națională a
Medicamentului
și a*

*Dispozitivelor Medicale din
România*

Toate datele cuprinse în prezenta publicație reprezintă informații oficiale și sunt sub autoritatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR).

Întregul conținut al prezentei publicații se află sub protecția legislativă integrală a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Orice valorificare a conținutului prezentei publicații în scopul obținerii de venituri sau comercializarea prezentei, fără acordul excepțional al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, este interzisă și pasibilă de pedeapsă.

Toate drepturile editoriale aparțin în exclusivitate Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

ISSN 1583-347X

Buletinul Informativ al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România conține informații de interes public comunicate din oficiu, prevăzute în art. 5 alin. 2 din Legea nr. 544/2001:

a) Actele normative care reglementează organizarea și funcționarea ANMDMR sunt următoarele:

Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;

Ordin nr. 1.412 din 13 septembrie 2019 pentru aprobarea structurii organizatorice a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;

Ordin nr. 1.522 din 9 octombrie 2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;

Ordinul ministrului sănătății nr. 2.318/2021 privind aprobarea structurii organizatorice a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;

Ordinul ministrului sănătății nr. 857/2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;

Ordinul ministrului sănătății nr. 3.994/2024 privind aprobarea structurii organizatorice a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

b) Structura organizatorică, atribuțiile departamentelor, programul de funcționare, programul de audiențe al instituției publice

Ordinul ministrului sănătății nr. 3.994/2024 privind aprobarea structurii organizatorice a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Regulamentul de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

c) Numele și prenumele persoanelor din conducerea instituției publice, responsabile cu difuzarea informațiilor publice

d) Coordonatele de contact ale instituției

e) Audiențe

Program audiențe

f) Sursele financiare, bugetul și bilanțul contabil

Bugetul cu sursa de finanțare

Bilanțuri contabile

g) Programele și strategiile proprii

h) Lista cu documentele de interes public și lista cu documentele produse/gestionate de instituție

i) Modalitatea de contestare a deciziei și formularele aferente pentru reclamație administrativă

CUPRINS

Ordine

Ordinul ministrului sănătății nr. 650/2025 privind aprobarea normelor de procedură pentru aplicarea prevederilor art. 5 alin. (5) din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro fabricate și utilizate doar în cadrul instituțiilor sanitare;

Ordinul ministrului sănătății nr. 6.120/2024 pentru aprobarea Normelor metodologice de elaborare a Listei medicamentelor critice a României.

Lista seriilor de medicamente retrase în trimestrul I 2025

Nr. crt.	Produs retras	Forma farmaceutică	Conc.	DCI	Producător/DAPP/DAIP	Serie	Motivul retragerii	Acțiune propusă	Data retragerii
1	Rinofug 1 mg/ml picături nazale, soluție	picături nazale, soluție	1mg/ml	Naphazolinum	Meduman S.A., România		Rezultate în afara specificațiilor	Retragere la cererea ANMDMR	16.01.2024
2	ALPRAZOLAM LPH 0,25 mg comprimate	comprimate	0,25 mg	Alprazolamum	Labormed Pharma S.A., România	3L00274A/exp.31.01.2025 3L00460A/exp.28.02.2025 3L00461A/exp.28.02.2025 3L00641A/exp.30.04.2025 3L00725A/exp.31.05.2025 3L00945A/exp.31.07.2025 3L01082A/exp.31.08.2025 3L01083A/exp.31.08.2025 3L01170A/exp.31.08.2025 3L01171A/exp.31.08.2025 3L01436A/exp.31.10.2025 3L01490A/exp.30.11.2025 3L01491A/exp.30.11.2025 3L01492A/exp.30.11.2025 3L01493A/exp.30.11.2025 4L00273A/exp.31.01.2026 4L00274A/exp.31.01.2026	Rezultate în afara specificațiilor	Retragere voluntară	17.02.2025
3	ACC 600 mg comprimate efervescente	comprimate efervescente	600 mg	Acetylcysteinum	Genco Pharmaceuticals S.R.L., România	MR5413/exp. 30.06.2026	Rezultate în afara specificațiilor	Retragere voluntară	25.03.2025

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDMR în trimestrul IV 2024

În trimestrul IV 2024 s-au primit 29 cereri de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației pentru medicamentele care corespund următoarelor grupe terapeutice:

AUTORIZARE	REÎNNOIRE
V03 - ALTE PRODUSE TERAPEUTICE	A03 - MEDICAMENTE PENTRU TULBURĂRI FUNCȚIONALE GASTROINTESTINALE
A04 - ANTIEMETICE ȘI ANTINAUZALE	N05 - PSIHOLEPTICE
B01 - AGENTI ANTITROMBOTICI	N02 - ANALGEZICE
B01 - AGENTI ANTITROMBOTICI	R05 - PREPARATE PENTRU TRATAMENTUL TUSEI ȘI RĂCELII
B01 - AGENTI ANTITROMBOTICI	R06 - ANTIHISTAMINICE DE UZ SISTEMIC
B01 - AGENTI ANTITROMBOTICI	N02 - ANALGEZICE
R01 - PREPARATE NAZALE	M01 - PREPARATE ANTIINFLAMATOARE ȘI ANTIREUMATICE
N02 - ANALGEZICE	R01 - PREPARATE NAZALE
N02 - ANALGEZICE	A03 - MEDICAMENTE PENTRU TULBURĂRI FUNCȚIONALE GASTROINTESTINALE
R01 - PREPARATE NAZALE	R06 - ANTIHISTAMINICE DE UZ SISTEMIC
R01 - PREPARATE NAZALE	N02 - ANALGEZICE
A10 - MEDICAMENTE UTILIZATE ÎN DIABET	A06 - MEDICAMENTE PENTRU CONSTIPAȚIE
A10 - MEDICAMENTE UTILIZATE ÎN DIABET	B01 - AGENTI ANTITROMBOTICI
H02 - CORTICOSTEROIZI PENTRU UZ SISTEMIC	A02 - ANTIACIDE
	A02 - ANTIACIDE

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDMR în trimestrul IV 2024

Nr. crt.	DCI	Denumire Comercială	Formă farmaceutică	Concentrație	Firma Deținătoare	Țara Deținătoare	Nr. APP	
1	ACICLOVIRUM	XOROX 30 mg/g	ung. oft.	30mg/g	AGEPHA PHARMA S.R.O.	SLOVACIA	15761	2024
2	ACIDUM ACETYLSALICYLICUM	ACECARDIN 75 mg	compr. gastrorez.	75mg	DR. MAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15725	2024
3	ACIDUM ASCORBICUM	VITAMINA C BÉRES 100 mg/ml	picaturi orale, sol.	100mg/ml	BERES PHARMACEUTICALS LTD.	UNGARIA	15664	2024
4	ANTITHROMBINUM III HUMANUM	ATENATIV 50 UI/ml	pulb.+solv. pt. sol. perf.	50UI/ml	OCTAPHARMA (IP) SPRL	BELGIA	15636	2024
5	APIXABANUM	XAPA 2,5 mg	compr. film.	2,5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	15683	2024
6	APIXABANUM	XAPA 5 mg	compr. film.	5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	15684	2024
7	BENFOTIAMINUM	BENFOTIAMINA G.L. PHARMA 50 mg	compr. film.	50mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	15629	2024
8	BENFOTIAMINUM	TIABELLA 300 mg	compr. film.	300mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	15630	2024
9	BIOTINUM	BELBITAL 10 mg	compr.	10mg	NATUR PRODUKT ZDROVIT SP. Z O.O.	POLONIA	15626	2024

10	BORTEZOMIBUM	BORTEZOMIB SANDOZ 2,5 mg	pulb. pt. sol. inj.	2,5mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15666	2024
11	BOSUTINIBUM	BOSUTINIB TEVA 100 mg	compr. film.	100mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15734	2024
12	BOSUTINIBUM	BOSUTINIB TEVA 400 mg	compr. film.	400mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15735	2024
13	BOSUTINIBUM	BOSUTINIB TEVA 500 mg	compr. film.	500mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15736	2024
14	BUPIVACAINUM	BUPIVACAINA SPINAL HEAVY PANPHARMA 5 mg/ml	sol. inj.	5mg/ml	PANPHARMA	FRANTA	15720	2024
15	CALCITRIOLUM	DECOSTRIOL 0,25 micrograme	caps. moi	0,25 micrograme	MIBE GMBH ARZNEIMITTEL	GERMANIA	13	2024
16	CALCITRIOLUM	DECOSTRIOL 0,50 micrograme	caps. moi	0,50 micrograme	MIBE GMBH ARZNEIMITTEL	GERMANIA	14	2024
17	CEFTAZIDIMUM	CEFTAZIDIMA SWYSSI 1 g	pulb. pt. sol. inj./perf.	1g	SWYSSI AG	GERMANIA	15755	2024
18	CETIRIZINUM	ALLEMAX 10 mg	compr. film.	10mg	DR. MAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15762	2024
19	COLECALCIFEROLUM	VITAMIN D3 KRKA 30000 UI	compr.	30000UI	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15705	2024

20	COLISTINUM	COLISTIMETAT DE SODIU ACCORD 1000000 UI	pulb. pt. sol. inj./perf.	1000000UI	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z.O.O.	POLONIA	15667	2024
21	COMBINATII	PANANGIN FORTE 316 mg/280 mg	compr. film.	316mg/280mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	15660	2024
22	COMBINATII	ASPIGOLA MIERE SI LAMAIE FARA ZAHAR	pastile		BAYER S.R.L.	ROMANIA	15648	2024
23	COMBINATII	ASPIGOLA MENTA	spray bucofaringian, sol.		BAYER S.R.L.	ROMANIA	15649	2024
24	COMBINATII	PLASMALYTE	sol. perf.		BAXTER HEALTHCARE S.R.L.	ROMANIA	12	2024
25	COMBINATII (ACIDUM ACETYLSALICYLICUM+ PARACETAMOLUM+ CAFEINUM)	FASCOMIT	compr.	200mg/200mg/ 25mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	15729	2024
26	COMBINATII (BECLOMETASONUM+ FORMOTEROLUM)	VIVAIRE 200 micrograme/ 6 micrograme/doza	sol. de inhalat presurizata	200 micrograme/ 6micrograme/ doza	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15704	2024
27	COMBINATII (BIMATOPROSTUM+ TIMOLOLUM)	ECBIRIO 0,3 mg/ 5 mg/ml	pic. oft., sol.	0,3mg/5mg/ml	SIFI S.P.A.	ITALIA	15698	2024
28	COMBINATII (EZETIMIBUM+ ATORVASTATINUM)	ZETOVAR 10 mg/10 mg	compr.	10mg/10mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15632	2024

29	COMBINATII (EZETIMIBUM+ ATORVASTATINUM)	ZETOVAR 10 mg/20 mg	compr.	10mg/20mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15633	2024
30	COMBINATII (EZETIMIBUM+ ATORVASTATINUM)	ZETOVAR 10 mg/40 mg	compr.	10mg/40mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15634	2024
31	COMBINATII (EZETIMIBUM+ ATORVASTATINUM)	ZETOVAR 10 mg/80 mg	compr.	10mg/80mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15635	2024
32	COMBINATII (IBUPROFENUM+ PARACETAMOLUM)	COMBIFEXIN 200 mg/500 mg	compr. film.	200mg/500mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15752	2024
33	COMBINATII (LEVODOPUM+ CARBIDOPUM)	ALEDOV 100 mg/25 mg	compr.	100mg/25mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	15627	2024
34	COMBINATII (LEVODOPUM+ CARBIDOPUM)	ALEDOV 250 mg/25 mg	compr.	250mg/25mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	15628	2024
35	COMBINATII (OCTENIDINUM+ PHENOXYETHANOL)	OCTIZY 1 mg/g+10 mg/g	gel	1mg/g+10mg/g	EGIS PHARMACEUTICALS PLC.	UNGARIA	15754	2024
36	COMBINATII (PARACETAMOLUM+ PROPYPHENAZONUM+ CAFEINUM)	PARACETAMOL/ PROPIFENAZONA/ CAFEINA LAROPHARM 250 mg/150 mg/50 mg	compr.	250mg/150mg/ 50mg	LAROPHARM S.R.L.	ROMANIA	15730	2024

37	COMBINATII (PERINDOPRILUM+ INDAPAMIDUM+ AMLODIPINUM)	PERINDOPRIL ARGININA/ INDAPAMIDA/ AMLODIPINA TEVA 5 mg/1,25 mg/5 mg	compr. film.	5mg/1,25mg/ 5mg	TEVA B.V.	TARILE DE JOS	15721	2024
38	COMBINATII (PERINDOPRILUM+ INDAPAMIDUM+ AMLODIPINUM)	PERINDOPRIL ARGININA/ INDAPAMIDA/ AMLODIPINA TEVA 5 mg/1,25 mg/10 mg	compr. film.	5mg/1,25mg/ 10mg	TEVA B.V.	TARILE DE JOS	15722	2024
39	COMBINATII (PERINDOPRILUM+ INDAPAMIDUM+ AMLODIPINUM)	PERINDOPRIL ARGININA/ INDAPAMIDA/ AMLODIPINA TEVA 10 mg/2,5 mg/5 mg	compr. film.	10mg/2,5mg/ 5mg	TEVA B.V.	TARILE DE JOS	15723	2024
40	COMBINATII (PERINDOPRILUM+ INDAPAMIDUM+ AMLODIPINUM)	PERINDOPRIL ARGININA/ INDAPAMIDA/ AMLODIPINA TEVA 10 mg/2,5 mg/10 mg	compr. film.	10mg/2,5mg/ 10mg	TEVA B.V.	TARILE DE JOS	15724	2024
41	COMBINATII (ROSUVASTATINUM+ EZETIMIBUM)	CO-ROSWERA 5 mg/10 mg	compr. film.	5mg/10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15744	2024
42	COMBINATII (ROSUVASTATINUM+ EZETIMIBUM)	CO-ROSWERA 10 mg/10 mg	compr. film.	10mg/10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15745	2024
43	COMBINATII (ROSUVASTATINUM+ EZETIMIBUM)	CO-ROSWERA 15 mg/10 mg	compr. film.	15mg/10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15746	2024

44	COMBINATII (ROSUVASTATINUM+ EZETIMIBUM)	CO-ROSWERA 20 mg/10 mg	compr. film.	20mg/10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15747	2024
45	COMBINATII (ROSUVASTATINUM+ EZETIMIBUM)	CO-ROSWERA 40 mg/10 mg	compr. film.	40mg/10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15748	2024
46	COMBINATII (SITAGLIPTINUM+ METFORMINUM)	JAMESI NOVUM 50 mg/1000 mg	compr. film.	50mg/1000mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15665	2024
47	DAPAGLIFLOZINUM	DAGETIA 5 mg	compr. film.	5mg	PHARMAPATH S.A.	GRECIA	15706	2024
48	DAPAGLIFLOZINUM	DAGETIA 10 mg	compr. film.	10mg	PHARMAPATH S.A.	GRECIA	15707	2024
49	DASATINIBUM	DASATINIB MSN 20 mg	compr. film.	20mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	15711	2024
50	DASATINIBUM	DASATINIB MSN 50 mg	compr. film.	50mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	15712	2024
51	DASATINIBUM	DASATINIB MSN 70 mg	compr. film.	70mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	15713	2024
52	DASATINIBUM	DASATINIB MSN 80 mg	compr. film.	80mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	15714	2024
53	DASATINIBUM	DASATINIB MSN 100 mg	compr. film.	100mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	15715	2024
54	DASATINIBUM	DASATINIB MSN 140 mg	compr. film.	140mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	15716	2024

55	DEFERASIROXUM	DEFERASIROX STADA 90 mg	compr. film.	90mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	15717	2024
56	DEFERASIROXUM	DEFERASIROX STADA 180 mg	compr. film.	180mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	15718	2024
57	DEFERASIROXUM	DEFERASIROX STADA 360 mg	compr. film.	360mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	15719	2024
58	DIENOGESTUM	ZAFRILLA 2 mg	compr.	2mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	15733	2024
59	DIMETHYL FUMARATE	DIMETIL FUMARAT SANDOZ 120 mg	caps. gastrorez.	120mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS GMBH	ROMANIA	15662	2024
60	DIMETHYL FUMARATE	DIMETIL FUMARAT SANDOZ 240 mg	caps. gastrorez.	240mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS GMBH	ROMANIA	15663	2024
61	DIMETINDENUM	FLENTY 1 mg/g	gel	1mg/g	ALKALOID-INT D.O.O.	SLOVENIA	15702	2024
62	DIOSMINUM	HIVIS 1000 mg	compr. film.	1000mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	15763	2024
63	DIVERSE	APA PENTRU PREPARATE INJECTABILE CSL BEHRING	solv. pt. prep. parent.		CSL BEHRING GMBH	GERMANIA	15685	2024
64	EDOXABANUM	DELIANDA 15 mg	compr. film.	15mg	KRKA D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15749	2024

65	EDOXABANUM	DELIANDA 30 mg	compr. film.	30mg	KRKA D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15750	2024
66	EDOXABANUM	DELIANDA 60 mg	compr. film.	60mg	KRKA D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15751	2024
67	ENZALUTAMIDUM	TAGANT 40 mg	compr. film.	40mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC.	UNGARIA	15645	2024
68	ENZALUTAMIDUM	TAGANT 80 mg	compr. film.	80mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC.	UNGARIA	15646	2024
69	ENZALUTAMIDUM	ENZALUTAMIDA SANDOZ PHARMACEUTICALS 40 mg	compr. film.	40mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15670	2024
70	ENZALUTAMIDUM	ENZALUTAMIDA SANDOZ PHARMACEUTICALS 80 mg	compr. film.	80mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15671	2024
71	ENZALUTAMIDUM	ENZALUTAMIDA STADA 40 mg	compr. film.	40mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	15691	2024
72	ENZALUTAMIDUM	ENZALUTAMIDA STADA 80 mg	compr. film.	80mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	15692	2024
73	EVEROLIMUS	SYRLENO 2,5 mg	compr.	2,5mg	ALKALOID - INT D.O.O.	SLOVENIA	15679	2024

74	EVEROLIMUS	SYRLENO 5 mg	compr.	5mg	ALKALOID - INT D.O.O.	SLOVENIA	15680	2024
75	EVEROLIMUS	SYRLENO 10 mg	compr.	10mg	ALKALOID - INT D.O.O.	SLOVENIA	15681	2024
76	FLURBIPROFENUM	STREPSILS INTENSIV PORTOCAL FARA ZAHAR 8,75 mg	pastile	8,75mg	RECKITT BENCKISER (ROMANIA) S.R.L.	ROMANIA	15640	2024
77	FLURBIPROFENUM	SEPTAZULEN PORTOCAL 8,75 mg	pastile	8,75mg	PHARMA NET SOLUTIONS SRL	ROMANIA	15701	2024
78	FULVESTRANTUM	FULVESTRANT SUN 250 mg	sol. inj. in seringa preumpluta	250mg	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	TARILE DE JOS	15703	2024
79	HYDROXYETHYL- AMIDON	VOLULYTE 6%	sol. perf.	6%	FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15623	2024
80	IBUPROFENUM	IBUPROFEN DR. MAX 400 mg	caps. moi	400mg	DR. MAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15756	2024
81	IBUPROFENUM	IBUCALMIN 400 mg	compr. film.	400mg	LAROPHARM S.R.L.	ROMANIA	15639	2024
82	IBUPROFENUM	IBUCALMIN COPII 100 mg/5 ml	susp. orala	100mg/5ml	LAROPHARM S.R.L.	ROMANIA	15669	2024

83	IRINOTECANUM	IRINOTECAN SUN 1,5 mg/ml	sol. perf.	1,5mg/ml	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	TARILE DE JOS	15728	2024
84	KETOROLACUM TROMETHAMIN	KETOROLAC TROMETAMOL ROMPHARM 5 mg/ml	pic. oft., sol.	5mg/ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	15668	2024
85	LEVETIRACETAMUM	LEVETIRACETAM TERAPIA 750 mg	compr. film.	750mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	15727	2024
86	LEVOFLOXACINUM	FOVELID 500 mg	compr. film.	500mg	ALKALOID-INT D.O.O.	SLOVENIA	15760	2024
87	LIDOCAINUM	LIVOHEP 10 mg/ml	sol inj.	10mg/ml	AS GRINDEKS	LETONIA	15699	2024
88	LIDOCAINUM	LIVOHEP 20 mg/ml	sol inj.	20mg/ml	AS GRINDEKS	LETONIA	15700	2024
89	LINAGLIPTINUM	JELIGO 5 mg	compr. film.	5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC.	UNGARIA	15753	2024
90	LIRAGLUTIDUM	DIAVIC 6 mg/ml	sol inj. in stilou injector (pen) preumplut	6mg/ml	TERAPIA S.A.	ROMANIA	15659	2024
91	METFORMINUM	METFORMIN ACCORD 500 mg	compr. cu elib. prel.	500mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z.O.O.	POLONIA	15738	2024

92	METHOTREXATUM	METOTREXAT VITEMA 2,5 mg	compr.	2,5mg	VITEMA S.A.	ROMANIA	15731	2024
93	MIRABEGRONUM	IRETIG 50 mg	compr. cu elib. prel.	50mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15686	2024
94	NEBIVOLOLUM	NEBIVOLOL GEMAX PHARMA 5 mg	compr.	5mg	GEMAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15673	2024
95	NILOTINIBUM	NILOTINIB STADA 50 mg	caps.	50mg	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	15757	2024
96	NILOTINIBUM	NILOTINIB STADA 150 mg	caps.	150mg	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	15758	2024
97	NILOTINIBUM	NILOTINIB STADA 200 mg	caps.	200mg	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	15759	2024
98	NITROFURANTOINUM	FUROLIN 50 mg	caps.	50mg	IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS S.A.	GRECIA	15624	2024
99	NITROFURANTOINUM	FUROLIN 100 mg	caps.	100mg	IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS S.A.	GRECIA	15625	2024
100	OSELTAMIVIRUM	SEGOSANA 30 mg	caps.	30mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	15739	2024
101	OSELTAMIVIRUM	SEGOSANA 75 mg	caps.	75mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	15740	2024
102	PHENYLEPHRINUM	FENILEFRINA AGUETTANT 100 micrograme/ml	sol. inj./perf.	100 micrograme/ml	LABORATOIRE AGUETTANT	FRANTA	15658	2024

103	PITAVASTATINUM	PITIPIX 1 mg	compr. film.	1mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15741	2024
104	PITAVASTATINUM	PITIPIX 2 mg	compr. film.	2mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15742	2024
105	PITAVASTATINUM	PITIPIX 4 mg	compr. film.	4mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15743	2024
106	PLANTE	ILON	unguent		CESRA ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG	GERMANIA	15622	2024
107	PLANTE	IBEROGAST BALANCE	pic. orale, sol.		BAYER S.R.L.	ROMANIA	15647	2024
108	PLANTE	HERBION LICHEN DE ISLANDA	pastile		KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15682	2024
109	PLANTE (EXTRACT DE MUSCATA)	PELAVOMED 20 mg/4 ml	sol. orala	20mg/4ml	US PHARMACIA SP. Z.O.O	POLONIA	15631	2024
110	POMALIDOMIDUM	POMALIDOMIDA SANDOZ 1 mg	caps.	1mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15641	2024
111	POMALIDOMIDUM	POMALIDOMIDA SANDOZ 2 mg	caps.	2mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15642	2024
112	POMALIDOMIDUM	POMALIDOMIDA SANDOZ 3 mg	caps.	3mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15643	2024

113	POMALIDOMIDUM	POMALIDOMIDA SANDOZ 4 mg	caps.	4mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15644	2024
114	POMALIDOMIDUM	POMALIDOMIDA DR. REDDY'S 1 mg	caps.	1mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15650	2024
115	POMALIDOMIDUM	POMALIDOMIDA DR. REDDY'S 2 mg	caps.	2mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15651	2024
116	POMALIDOMIDUM	POMALIDOMIDA DR. REDDY'S 3 mg	caps.	3mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15652	2024
117	POMALIDOMIDUM	POMALIDOMIDA DR. REDDY'S 4 mg	caps.	4mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15653	2024
118	POSACONAZOLUM	POSACONAZOL VIATRIS 100 mg	compr. gastrorez.	100mg	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	15764	2024
119	POSACONAZOLUM	POSACONAZOL MSN 100 mg	compr. gastrorez.	100mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	15737	2024
120	PRUCALOPRIDUM	COLSELAX 1 mg	compr. film.	1mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	15637	2024
121	PRUCALOPRIDUM	COLSELAX 2 mg	compr. film.	2mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	15638	2024
122	RIVAROXABANUM	XANIRVA 2,5 mg	compr. film.	2,5mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15675	2024

123	RIVAROXABANUM	XANIRVA 10 mg	compr. film.	10mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15676	2024
124	RIVAROXABANUM	XANIRVA 15 mg	compr. film.	15mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15677	2024
125	RIVAROXABANUM	XANIRVA 20 mg	compr. film.	20mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15678	2024
126	ROSUVASTATINUM	ROSUVASTATINA MSN LABORATORIES 5 mg	compr. film.	5mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	15654	2024
127	ROSUVASTATINUM	ROSUVASTATINA MSN LABORATORIES 10 mg	compr. film.	10mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	REPUBLICA CEHA	15655	2024
128	ROSUVASTATINUM	ROSUVASTATINA MSN LABORATORIES 20 mg	compr. film.	20mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	15656	2024
129	ROSUVASTATINUM	ROSUVASTATINA MSN LABORATORIES 40 mg	compr. film.	40mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	15657	2024
130	SIMETHICONUM	NONFLATIN 80 mg	caps. moi	80mg	BIOFARM S.A.	ROMANIA	15661	2024
131	SITAGLIPTINUM	MAYSIGLU 25 mg	compr. film.	25mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15708	2024

132	SITAGLIPTINUM	MAYSIGLU 50 mg	compr. film.	50mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15709	2024
133	SITAGLIPTINUM	MAYSIGLU 100 mg	compr. film.	100mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15710	2024
134	SITAGLIPTINUM	METLINKA 50 mg/850 mg	compr. film.	50mg/850mg	SWYSSI AG	GERMANIA	15696	2024
135	SITAGLIPTINUM	METLINKA 50 mg/1000 mg	compr. film.	50mg/1000mg	SWYSSI AG	GERMANIA	15697	2024
136	STIRIPENTOLUM	STIRIPENTOL BILLEV 250 mg	pulb. pt. susp. orala	250mg	BILLEV PHARMA APS	DANEMARCA	15689	2024
137	STIRIPENTOLUM	STIRIPENTOL BILLEV 500 mg	pulb. pt. susp. orala	500mg	BILLEV PHARMA APS	DANEMARCA	15690	2024
138	STIRIPENTOLUM	STIRIPENTOL BILLEV 250 mg	caps.	250mg	BILLEV PHARMA APS	DANEMARCA	15687	2024
139	STIRIPENTOLUM	STIRIPENTOL BILLEV 500 mg	caps.	500mg	BILLEV PHARMA APS	DANEMARCA	15688	2024
140	TAMSULOSINUM	TAMSULOSIN LICONSA 0,4 mg	caps. cu elib. modif.	0,4mg	LABORATORIOS LICONSA S.A.	SPANIA	15672	2024
141	TERIFLUNOMIDUM	TERIFLUNOMIDA DESITIN 14 mg	compr. film.	14mg	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH	GERMANIA	15726	2024

142	VACCIN GRIPAL INACTIVAT	EFLUELDA TETRA	susp. inj. in seringa preumpluta		SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	FRANTA	15674	2024
143	VILDAGLIPTINUM	AGARTHA 50 mg	compr.	50mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	15732	2024
144	ZOPICLONUM	ZOPICLONA BALTIJOS BITE 3,75 mg	compr. film.	3,75mg	UAB "BALTIJOS BITE"	LITUANIA	15693	2024
145	ZOPICLONUM	ZOPICLONA BALTIJOS BITE 5 mg	compr. film.	5mg	UAB "BALTIJOS BITE"	LITUANIA	15694	2024
146	ZOPICLONUM	ZOPICLONA BALTIJOS BITE 7,5 mg	compr. film.	7,5mg	UAB "BALTIJOS BITE"	LITUANIA	15695	2024

**Medicamente autorizate prin procedura centralizată, efectuată la nivelul Agenției Europene a Medicamentului (EMA),
pentru care s-a notificat intenția de punere pe piață în România în trimestrul IV 2024**

Nr. crt.	DCI	Denumire Comercială	Forma farmaceutică	Concentrație	Firma Deținătoare	Țara Deținătoare	Nr. APP	
1	AFLIBERCEPTUM	AFQLIR 40 mg/ml	sol inj. in seringa preumpluta	40mg/ml	SANDOZ GMBH	AUSTRIA	1867	2024
2	AFLIBERCEPTUM	AFQLIR 40 mg/ml	sol inj.	40mg/ml	SANDOZ GMBH	AUSTRIA	1867	2024
3	MIRVETUXIMABUM SORAVTANSINUM	ELAHERE 5 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	5mg/ml	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG	GERMANIA	1866	2024
4	USTEKINUMABUM	IMULDOSA 130 mg	conc. pt. sol. perf.	130mg	ACCORD HEALTHCARE S.L.U.	SPANIA	1872	2024
5	USTEKINUMABUM	IMULDOSA 45 mg	sol. inj. in seringa preumpluta	45mg/0,5ml	ACCORD HEALTHCARE S.L.U.	SPANIA	1872	2024
6	USTEKINUMABUM	IMULDOSA 90 mg	sol. inj. in seringa preumpluta	90mg/ml	ACCORD HEALTHCARE S.L.U.	SPANIA	1872	2024