

ROMÂNIA

Buletin informativ

An 28, Nr. 1 (109), trim. I 2026

*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

Ordonanțe de urgență

Ordonanță de urgență Nr. 2, publicată pe 2 februarie 2026, pentru completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și a altor acte normative din domeniul sănătății;

Ordonanță de urgență Nr. 15, publicată pe 17 martie 2026, pentru reglementarea unor măsuri privind stabilirea dreptului de administrare a unor bunuri din domeniul public al statului, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative;

Ordine

Ordin Nr. 2280 și Ordin Nr. 2264, publicate pe 1 ianuarie 2026, privind modificarea și completarea anexei nr. 1;

Ordin Nr. 2039 și Ordin Nr. 2016, publicate la data de 8 ianuarie 2026, privind modificarea și completarea anexei la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021;

Ordin Nr. 34, publicat pe 19 ianuarie 2026, privind modificarea și completarea anexei nr. 1;

Ordin Nr. 2111 și ORDIN Nr. 35, publicate pe 19 ianuarie 2026, pentru modificarea și completarea anexei nr. 2 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.605/875/2014;

Ordin Nr. 70, publicat pe 26 ianuarie 2026, pentru modificarea anexei nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017;

Ordin Nr. 199, publicat pe 2 februarie 2026, privind modificarea și completarea anexei nr. 1;

Ordin Nr. 382, publicat pe 16 februarie 2026, privind modificarea și completarea anexei nr. 1;

Ordin Nr. 340 și ORDIN Nr. 139, publicate pe 11 februarie 2026, pentru modificarea și completarea anexei nr. 2 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.605/875/2014;

Ordin Nr. 444, publicat pe 25 februarie 2026, pentru modificarea anexei nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017;

Ordin Nr. 500, publicat pe 1 martie 2026, privind modificarea și completarea anexei nr. 1;

Ordin Nr. 533 și Ordin Nr. 502, publicate la data de 6 martie 2026, privind modificarea și completarea anexei la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021;

Ordin Nr. 589, publicat pe 6 martie 2026, privind modificarea și completarea anexei nr. 1;

Ordin Nr. 591 și ORDIN Nr. 524, publicate pe 9 martie 2026, pentru modificarea și completarea anexei nr. 2 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.605/875/2014;

Ordin Nr. 745, publicat pe 23 martie 2026, privind modificarea și completarea anexei nr. 1;

Ordin Nr. 612, publicat pe 31 martie 2026, pentru modificarea anexei nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017;

Lista seriilor de medicamente retrase în trimestrul I 2026

Nr crt	Produs retras	Forma farmaceutica	Conc.	DCI	Producator/DAPP/DAIP	Serie	Motivul retragerii	Actiune propusa	Data retragerii
1	OMNIPAQUE 350 mg I/ml soluție injectabilă	soluție injectabilă	350mg I /ml	Iohexolum	GE HEALTHCARE AS - NORVEGIA	17306297/exp. 07.2028 17308416/exp. 07.2028 17314055/exp. 08.2028 17328722/exp. 11.2028 17358222/exp. 12.2028 17376107/exp. 10.2028 17409644/exp. 11.2028 17433391/exp. 12.2028	Rezultate în afara specificațiilor	Retragere la cererea ANMDMR	06.04.2026
2	VISIPAQUE 320 mg I/ml soluție injectabilă	soluție injectabilă	320mg/ml	Iodixanolum	GE HEALTHCARE AS - NORVEGIA	17275012/exp. 08.2028	Rezultate în afara specificațiilor	Retragere la cererea ANMDMR	06.04.2026
3	CUROSURF 120 mg, suspensie pentru instilație endotraheo- pulmonară	suspensie pentru instilație endotraheo- pulmonară	80mg/ml	DIVERSE	CHIESI FARMACEUTICI SPA - ITALIA	1212908/exp. 07.2026 1224254/exp. 03.2027	Retragere preventivă ca urmare a creșterii unor parametri	Retragere voluntară	01.04.2026

4	Byetta 5 micrograme soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	5 mcg/mL	Exenatidum	ASTRA ZENECA AB - SUEDIA		Retragere APP la nivel european	Retragere voluntară	01.01.2026
5	Byetta 10 micrograme soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	10 mcg/mL	Exenatidum	ASTRA ZENECA AB - SUEDIA		Retragere APP la nivel european	Retragere voluntară	01.01.2026
6	Bydureon 2 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în stilou injector (pen) preumplut	suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în stilou injector (pen) preumplut	2 mg/mL	Exenatidum	ASTRA ZENECA AB - SUEDIA		Retragere APP la nivel european	Retragere voluntară	01.01.2026

**Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de
ANMDMR în trimestrul IV 2025**

În trimestrul IV 2025 s-au primit 9 cereri de autorizare de punere pe piață a autorizației pentru medicamentele care corespund următoarelor grupe terapeutice:

AUTORIZARE	REÎNNOIRE
J01 - ANTIBACTERIENE PENTRU UZ SISTEMIC	N02 - ANALGEZICE
J01 - ANTIBACTERIENE PENTRU UZ SISTEMIC	N02 - ANALGEZICE
D06 - ANTIBIOTICE ȘI CHIMIOTERAPICE DE UZ DERMATOLOGIC	B03 - ANTIANEMICE
N02 - ANALGEZICE	
A06 - MEDICAMENTE PENTRU CONSTIPAȚIE	
A02 - MEDICAMENTE PENTRU TULBURĂRI LEGATE DE ACID	

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDMR în trimestrul IV 2025

Nr. Crt.	DCI	Denumire comerciala	Forma farmaceutica	Concentratie	Firma Detinatoare	Tara detinatoare	Nr APP	
1	ACETYLCYSTEINUM	TUSS OFF MAX 600 mg	PULB. PT. SOL. ORALA IN PLIC	600mg	SLAVIA PHARM S.R.L.	ROMANIA	16387	2025
2	ACICLOVIRUM	VIRICIN 250 mg	PULB. PT. SOL. PERF.	250mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	16314	2025
3	ACIDUM ACETYLSALICYLICUM	ASAPRIN CARDIO 75 mg	COMPR. GASTROREZ.	75mg	AC HELCOR PHARMA S.R.L.	ROMANIA	16321	2025
4	ACIDUM URSODEOXYCHOLICUM	URSOLITH 250 mg	CAPS.	250mg	VITEMA S.A.	ROMANIA	16354	2025
5	ACIDUM ZOLEDRONICUM	ACID ZOLEDRONIC ROMPHARM 4 mg/5 ml	CONC. PT. SOL. PERF.	4mg/5ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	16315	2025
6	AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM	AMOXICILINA/ACID CLAVULANIC APTAPHARMA 1000 mg/200 mg	PULB. PT. SOL. INJ./PERF.	1000mg/200mg	APTA MEDICA INTERNACIONAL D.O.O.	SLOVENIA	16369	2025
7	APIXABANUM	APIXABAN GRINDEKS 2,5 mg	COMPR. FILM.	2,5mg	AS GRINDEKS	LETONIA	16333	2025
8	APIXABANUM	APIXABAN GRINDEKS 5 mg	COMPR. FILM.	5mg	AS GRINDEKS	LETONIA	16334	2025
9	ATORVASTATINUM	ATORVASTATINA EIPICO 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	E.I.P.I.CO MED S.R.L.	ROMANIA	16313	2025

10	AZACITIDINUM	AZACITIDINA MSN 25 mg/ml	PULB+SOLV. PT. SUSP. INJ.	25mg/ml	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	16328	2025
11	AZTREONAMUM	AZACTAM 2 g	PULB. PT. SOL. INJ. SAU PERF.	2g	BRISTOL-MYERS SQUIBB ROMANIA SRL	ROMANIA	17	2025
12	BIBROCATHOLUM	POSIFORLID 20 mg/g	UNG. OFT.	20mg/g	AMD NOBEL PHARMACEUTICA L SRL	ROMANIA	16277	2025
13	BILASTINUM	BILASTINA GEMAX PHARMA 20 mg	COMPR.	20mg	GEMAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	16278	2025
14	BISACODYLUM	BISACODIL LAROPHARM 5 mg	COMPR. GASTROREZ.	5mg	LAROPHARM S.R.L.	ROMANIA	16309	2025
15	BRIVARACETAMUM	BRIVARACETAM ACCORD 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	16271	2025
16	BRIVARACETAMUM	BRIVARACETAM ACCORD 25 mg	COMPR. FILM.	25mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	16272	2025
17	BRIVARACETAMUM	BRIVARACETAM ACCORD 50 mg	COMPR. FILM.	50mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	16273	2025
18	BRIVARACETAMUM	BRIVARACETAM ACCORD 75 mg	COMPR. FILM.	75mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	16274	2025

19	BRIVARACETAMUM	BRIVARACETAM ACCORD 100 mg	COMPR. FILM.	100mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	16275	2025
20	BRIVARACETAMUM	ABAVALEX 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	16373	2025
21	BRIVARACETAMUM	ABAVALEX 25 mg	COMPR. FILM.	25mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	16374	2025
22	BRIVARACETAMUM	ABAVALEX 50 mg	COMPR. FILM.	50mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	16375	2025
23	BRIVARACETAMUM	ABAVALEX 75 mg	COMPR. FILM.	75mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	16376	2025
24	BRIVARACETAMUM	ABAVALEX 100 mg	COMPR. FILM.	100mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	16377	2025
25	BRIVARACETAMUM	BRIVARACETAM DESITIN 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH	GERMANIA	16381	2025
26	BRIVARACETAMUM	BRIVARACETAM DESITIN 25 mg	COMPR. FILM.	25mg	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH	GERMANIA	16382	2025
27	BRIVARACETAMUM	BRIVARACETAM DESITIN 50 mg	COMPR. FILM.	50mg	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH	GERMANIA	16383	2025
28	BRIVARACETAMUM	BRIVARACETAM DESITIN 75 mg	COMPR. FILM.	75mg	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH	GERMANIA	16384	2025
29	BRIVARACETAMUM	BRIVARACETAM DESITIN 100 mg	COMPR. FILM.	100mg	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH	GERMANIA	16385	2025

30	CEFUROXIMUM	CEFUROXIMA SWISSI 1,5 g	PULB. PT. SOL. INJ.	1,5g	SWYSSI AG	GERMANIA	16279	2025
31	COMBINATII	PEDISMOF PRE	EMULSIE PERF.		FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	16298	2025
32	COMBINATII	PEDISMOF NEO	EMULSIE PERF.		FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	16299	2025
33	COMBINATII	PEDISMOF JUNIOR	EMULSIE PERF.		FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	16300	2025
34	COMBINATII (ACIDUM FUSIDICUM+BETAMETHASONUM)	IMAXEMA 20 mg/g+1 mg/g	CREMA	20mg/g+1mg/g	LABORATOIRES BAILLEUL S.A.	LUXEMBURG	16371	2025
35	COMBINATII (AZELASTINUM+FLUTICASONUM)	FLAZONEXAR 137 micrograme/50 micrograme/doza	SPRAY NAZ., SUSP.	137micrograme/50 micrograme/doza	SIGILLATA LIMITED	IRLANDA	16297	2025
36	COMBINATII (BENZYDAMINUM+CETYL PYRIDI NII CHLORIDUM)	SEPTOLETE OMNI LAMAIE SI GHIMBIR 3 mg/1 mg	PASTILE	3mg/1mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	16312	2025
37	COMBINATII (BIMATOPROSTUM+TIMOLOLUM)	DUELYM 0,1 mg/g+1 mg/g	GEL OFT. IN RECIPIENT UNIDOZA	0,1mg/g+1mg/g	LABORATOIRES THEA	FRANTA	16372	2025

38	COMBINATII (DAPAGLIFLOZINUM+METFORMI NUM)	MEXDAGRY 5 mg/850 mg	COMPR. FILM.	5mg/850mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	16360	2025
39	COMBINATII (DAPAGLIFLOZINUM+METFORMI NUM)	MEXDAGRY 5 mg/1000 mg	COMPR. FILM.	5mg/1000mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	16361	2025
40	COMBINATII (DEXAMETHASONUM+LEVOFLOX ACINUM)	DUCRESSA 1 mg/ml+5 mg/ml	PIC. OFT., SOL.	1mg/ml+5mg/ml	SANTEN OY	FINLANDA	16292	2025
41	COMBINATII (DOXYLAMINUM+PYRIDOXINUM)	NUPERAL 10 mg/10 mg	CAPS. ELIB. MODIF.	10mg/10mg	ITALFARMACO S.P.A.	ITALIA	16368	2025
42	COMBINATII (GESTODENUM+ETINILESTRADIO LUM)	KARISSA ZILNIC 75 micrograme/20 micrograme	DRAJ.	75micrograme/20m icrograme	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	16355	2025
43	COMBINATII (IBUPROFENUM+PSEUDOEPHEDRI NUM)	TEDOLFEN 200 mg/30 mg (vezi R01BA52)	COMPR. FILM.	200mg/30mg	TEVA PHARMACEUTICA LS S.R.L.	ROMANIA	16338	2025
44	COMBINATII (IBUPROFENUM+PSEUDOEPHEDRI NUM)	TEDOLFEN 200 mg/30 mg (vezi R05X)	COMPR. FILM.	200mg/30mg	TEVA PHARMACEUTICA LS S.R.L.	ROMANIA	16338	2025
45	COMBINATII (LIDOCAINUM+CHLORHEXIDINU M)	CATHEJELL 17,31 mg+0,5 mg/g	GEL	17,31mg+0,5mg/g	PHARMAZEUTISC HE FABRIK MONTAVIT GES.M.B.H.	AUSTRIA	16295	2025
46	COMBINATII (LIPIDE)	ZIREMILON 200 mg/ml	EMULSIE PERF.	200mg/ml	NORIDEM ENTERPRISES LIMITED	CIPRU	16291	2025

47	COMBINATII (ROSUVASTATINUM+EZETIMIBU M)	TWICOR 5 mg/10 mg	COMPR. FILM.	5mg/10mg	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	IRLANDA	16324	2025
48	COMBINATII (ROSUVASTATINUM+EZETIMIBU M)	TWICOR 40 mg/10 mg	COMPR. FILM.	40mg/10mg	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	IRLANDA	16325	2025
49	COMBINATII (ROSUVASTATINUM+EZETIMIBU M)	ZEVASTOR DUO 10 mg/10 mg	COMPR.	10mg/10mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	16357	2025
50	COMBINATII (ROSUVASTATINUM+EZETIMIBU M)	ZEVASTOR DUO 20 mg/10 mg	COMPR.	20mg/10mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	16358	2025
51	COMBINATII (ROSUVASTATINUM+EZETIMIBU M)	ZEVASTOR DUO 40 mg/10 mg	COMPR.	40mg/10mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	16359	2025
52	COMBINATII (SACUBITRILUM+VALSARTANUM)	SACUBITRIL/VALSART AN GEDEON RICHTER 24 mg/26 mg	COMPR. FILM.	24mg/26mg	GEDEON RICHTER PLC.	UNGARIA	16265	2025
53	COMBINATII (SACUBITRILUM+VALSARTANUM)	SACUBITRIL/VALSART AN GEDEON RICHTER 49 mg/51 mg	COMPR. FILM.	49mg/51mg	GEDEON RICHTER PLC.	UNGARIA	16266	2025
54	COMBINATII (SACUBITRILUM+VALSARTANUM)	SACUBITRIL/VALSART AN GEDEON RICHTER 97 mg/103 mg	COMPR. FILM.	97mg/103mg	GEDEON RICHTER PLC.	UNGARIA	16267	2025
55	COMBINATII (SACUBITRILUM+VALSARTANUM)	VALKUBIT 24 mg/26 mg	COMPR. FILM.	24mg/26mg	KRKA D.D, NOVO MESTO	SLOVENIA	16317	2025

56	COMBINATII (SACUBITRILUM+VALSARTANUM)	VALKUBIT 49 mg/51 mg	COMPR. FILM.	49mg/51mg	KRKA D.D, NOVO MESTO	SLOVENIA	16318	2025
57	COMBINATII (SACUBITRILUM+VALSARTANUM)	VALKUBIT 97 mg/103 mg	COMPR. FILM.	97mg/103mg	KRKA D.D, NOVO MESTO	SLOVENIA	16319	2025
58	COMBINATII (SITAGLIPTINUM+METFORMINUM)	SITAGLIPTINA/METFO RMIN ATB 50 mg/1000 mg	COMPR. FILM.	50mg/1000mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	16320	2025
59	COMBINATII (TRAMADOLUM+PARACETAMOL UM)	TRAMADOL/PARACET AMOL GEMAX PHARMA 37,5 mg/325 mg	COMPR. FILM.	37,5mg/325mg	GEMAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	16280	2025
60	COMBINATII (VILDAGLIPTINUM+METFORMINU M)	AGARTHA DUO 50 mg/850 mg	COMPR. FILM.	50mg/850mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	16269	2025
61	COMBINATII (VILDAGLIPTINUM+METFORMINU M)	AGARTHA DUO 50 mg/1000 mg	COMPR. FILM.	50mg/1000mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	16270	2025
62	COMBINATII (XYLOMETAZOLINUM+DEXPANT ENOLUM)	BIXTONIM XYLO DUO 0,5 mg/ml + 50 mg/ml	SPRAY NAZ.,SOL.	0,5mg/ml+50 mg/ml	BIOFARM S.A.	ROMANIA	16388	2025
63	COMBINATII (XYLOMETAZOLINUM+DEXPANT ENOLUM)	BIXTONIM XYLO DUO 1 mg/ml + 50 mg/ml	SPRAY NAZ.,SOL.	1mg/ml+50 mg/ml	BIOFARM S.A.	ROMANIA	16389	2025
64	DAPAGLIFLOZINUM	FIGOZAP 5 mg	COMPR. FILM.	5mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	16364	2025
65	DAPAGLIFLOZINUM	FIGOZAP 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	16365	2025

66	DES Loratadinum	DES Loratadina STADA 5 mg	COMPR. FILM.		STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	16284	2025
67	DEXketoprofenum	DEKENOR 25 mg	COMPR. FILM.	25mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	16302	2025
68	DROSperinonum	SLINDA 4 mg	COMPR. FILM.	4mg	EXELTIS HEALTHCARE, S.L.	SPANIA	16316	2025
69	ESomeprazolum	ESomeprazol ROMPHARM 40 mg	PULB. PT. SOL. INJ./PERF.	40mg	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	16276	2025
70	FINasteridum	FINASTERIDA SANEXCEL 5 mg	COMPR. FILM.	5mg	J.J.BISHOP HEALTH A.S.	REPUBLICA CEHA	16307	2025
71	FINGolimodum	FINGOLIMOD MSN 0,5 mg	CAPS.	0,5mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	16327	2025
72	FINGolimodum	FINGOLIMOD ZENTIVA 0,5 mg	CAPS.	0,5mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	16370	2025
73	FLURBiprofenum	OROFAR INTENSIV 8,75 mg	PASTILE	8,75mg	STADA M&D SRL	ROMANIA	16310	2025
74	FLURBiprofenum	VOCaFLAM PORTOCALÉ FARA ZAHAR 8,75 mg	PASTILE	8,75mg	MAPAEX CONSUMER HEALTHCARE (IRELAND) PRIVATE LIMITED	IRLANDA	16326	2025
75	GEFITinibum	PHROMPO 250 mg	COMPR. FILM.	250mg	ALKALOID-INT D.O.O.	SLOVENIA	16366	2025

76	GERMANIUM (68GE) CHLORIDUM/GALLIUM (68GA) CHLORIDUM	GALLI AD 0,74 - 1,85 GBq	GENERATOR DE RADIONUCLIZ I	0,74-1,85GBq	IRE-ELIT	BELGIA	16255	2025
77	GRANISETRONUM	GRANISETRON STADA 1 mg	COMPR. FILM.	1mg	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	16322	2025
78	GRANISETRONUM	GRANISETRON STADA 2 mg	COMPR. FILM.	2mg	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	16323	2025
79	IBUPROFENUM	IBUPROFEN ZENTIVA 400 mg	COMPR. FILM.	400mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	16294	2025
80	IBUPROFENUM	INFLANOR 400 mg	COMPR. FILM.	400mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	16293	2025
81	IBUPROFENUM	IBUPROFEN STRIDES 200 mg	COMPR. FILM.	200mg	STRIDES NORDIC APS	DANEMARCA	16303	2025
82	IBUPROFENUM	IBUPROFEN TERAPIA 400 mg	COMPR. FILM.	400mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	16304	2025
83	IBUPROFENUM	IBUPROFEN STRIDES 600 mg	COMPR. FILM.	600mg	STRIDES NORDIC APS	DANEMARCA	16305	2025
84	IMIPENEMUM+CILASTATINUM	IMIPENEM/CILASTATI N NORIDEM 500 mg/500 mg	PULB. PT. SOL. PERF.	500mg/500mg	NORIDEM ENTERPRISES LIMITED	CIPRU	16281	2025
85	IMIPENEMUM+CILASTATINUM	VELLIRONT 500 mg/500 mg	PULB. PT. SOL. PERF.	500mg/500mg	MEDOCHEMIE LIMITED	CIPRU	16367	2025

86	IVACAFTORUM	IVACAFTOR SUN 150 mg	COMPR. FILM.	150mg	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	TARILE DE JOS	16341	2025
87	KETOPROFENUM	KETOMAG 25 mg/g	GEL	25mg/g	MAGISTRA C&C S.R.L.	ROMANIA	16356	2025
88	LENVATINIBUM	LENTULIL 4 mg	CAPS.	4mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	16335	2025
89	LENVATINIBUM	LENTULIL 10 mg	CAPS.	10mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	16336	2025
90	LEVOFLOXACINUM	LEVOFLOXACIN NORIDEM 5 mg/ml	SOL. PERF.	5mg/ml	NORIDEM ENTERPRISES LIMITED	CIPRU	16286	2025
91	LINEZOLIDUM	LINEZOLID DEMO 2 mg/ml	SOL. PERF.	2mg/ml	DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY	GRECIA	16353	2025
92	LIRAGLUTIDUM	LIRAGLUTID CIPLA 6 mg/ml	SOL INJ. IN STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT	6mg/ml	CIPLA EUROPE NV	BELGIA	16340	2025
93	METAMIZOLUM NATRIUM	ALGOCALMIN 500 mg/ml	PIC. ORALE, SOL.	500mg/ml	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	16301	2025
94	METFORMINUM	BROTMIN 500 mg	COMPR. FILM.	500mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	16350	2025
95	METFORMINUM	BROTMIN 850 mg	COMPR. FILM.	850mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	16351	2025

96	METFORMINUM	BROTMIN 1000 mg	COMPR. FILM.	1000mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	16352	2025
97	ONDANSETRONUM	ONDANSETRON NORIDEM 2 mg/ml	SOL. INJ.	2mg/ml	NORIDEM ENTERPRISES LIMITED	CIPRU	16363	2025
98	PACLITAXELUM	PACLITAXEL ALBUMINA DR. REDDY 5 mg/ml	PULB. PT. DISPERSIE PERF.	5mg/ml	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L	ROMANIA	16339	2025
99	PALIPERIDONUM	MOPETIA 50 mg	SUSP. INJ. CU ELIB. PREL. IN SERINGA PREUMPLUTA	50mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	16329	2025
100	PALIPERIDONUM	MOPETIA 75 mg	SUSP. INJ. CU ELIB. PREL. IN SERINGA PREUMPLUTA	75mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	16330	2025
101	PALIPERIDONUM	MOPETIA 100 mg	SUSP. INJ. CU ELIB. PREL. IN SERINGA PREUMPLUTA	100mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	16331	2025
102	PALIPERIDONUM	MOPETIA 150 mg	SUSP. INJ. CU ELIB. PREL. IN SERINGA PREUMPLUTA	150mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	16332	2025
103	PARACETAMOLUM	PARACETAMOL NORIDEM 10 mg/ml	SOL. PERF.	10mg/ml	NORIDEM ENTERPRISES LIMITED	CIPRU	16342	2025

104	PARICALCITOLUM	PARICALCITOL HEATON 1 microgram	CAPS. MOI	1microgram	HEATON K.S.	REPUBLICA CEHA	16285	2025
105	PEMETREXEDUM	PEMETREXED EVER PHARMA 25 mg/ml	CONC. PT. SOL. PERF.	25mg/ml	EVER VALINJECT GMBH	AUSTRIA	16287	2025
106	PIPERACILLINUM + TAZOBACTAMUM	PIPERACILLIN/TAZOB ACTAM NORIDEM 2 g/0,25 g	PULB. PT. SOL. PERF.	2g/0,25g	NORIDEM ENTERPRISES LIMITED	CIPRU	16282	2025
107	PIPERACILLINUM + TAZOBACTAMUM	PIPERACILLIN/TAZOB ACTAM NORIDEM 4 g/0,5 g	PULB. PT. SOL. PERF.	4g/0,5g	NORIDEM ENTERPRISES LIMITED	CIPRU	16283	2025
108	PRASUGREL	ELISKARDIA 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	16308	2025
109	PREDNISOLONUM	ULTRACORTENOL 5 mg/g	UNG. OFT.	5mg/g	AGEPHA PHARMA S.R.O.	SLOVACIA	16268	2025
110	RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN INDOCO 2,5 mg	COMPR. FILM.	2,5mg	INDOCO REMEDIES CZECH S.R.O	REPUBLICA CEHA	16256	2025
111	RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN INDOCO 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	INDOCO REMEDIES CZECH S.R.O	REPUBLICA CEHA	16257	2025
112	RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN INDOCO 15 mg	COMPR. FILM.	15mg	INDOCO REMEDIES CZECH S.R.O	REPUBLICA CEHA	16258	2025
113	RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN INDOCO 20 mg	COMPR. FILM.	20mg	INDOCO REMEDIES CZECH S.R.O	REPUBLICA CEHA	16259	2025

114	RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN INDOCO 15 mg+20 mg (TRATAMENT DE INITIERE)	COMPR. FILM.	15mg+20mg	INDOCO REMEDIES CZECH S.R.O	REPUBLICA CEHA	16260	2025
115	RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN TEVA 2,5 mg	COMPR. FILM.	2,5mg	TEVA GMBH	GERMANIA	16261	2025
116	RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN TEVA 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	TEVA GMBH	GERMANIA	16262	2025
117	RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN TEVA 15 mg	COMPR. FILM.	15mg	TEVA GMBH	GERMANIA	16263	2025
118	RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN TEVA 20 mg	COMPR. FILM.	20mg	TEVA GMBH	GERMANIA	16264	2025
119	RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN PHARMAZAC 2,5 mg	COMPR. FILM.	2,5mg	PHARMAZAC S.A.	GRECIA	16346	2025
120	RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN PHARMAZAC 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	PHARMAZAC S.A.	GRECIA	16347	2025
121	RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN PHARMAZAC 15 mg	COMPR. FILM.	15mg	PHARMAZAC S.A.	GRECIA	16348	2025
122	RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN PHARMAZAC 20 mg	COMPR. FILM.	20mg	PHARMAZAC S.A.	GRECIA	16349	2025
123	ROPINIROLUM	ROPINIROL SANEXCEL 2 mg	COMPR. CU ELIB. PREL.	2mg	J.J. BISHOP HEALTH A.S.	REPUBLICA CEHA	16343	2025
124	ROPINIROLUM	ROPINIROL SANEXCEL 4 mg	COMPR. CU ELIB. PREL.	4mg	J.J. BISHOP HEALTH A.S.	REPUBLICA CEHA	16344	2025
125	ROPINIROLUM	ROPINIROL SANEXCEL 8 mg	COMPR. CU ELIB. PREL.	8mg	J.J. BISHOP HEALTH A.S.	REPUBLICA CEHA	16345	2025
126	SUGAMMADEXUM	SUGAMMADEX ROMPHARM 100 mg/ml	SOL. INJ.	100mg/ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	16288	2025

127	SUGAMMADEXUM	SUGAMMADEX SANDOZ 100 mg/ml	SOL. INJ.	100mg/ml	SANDOZ PHARMACEUTICA LS S.R.L.	ROMANIA	16362	2025
128	SULFAMETHOXAZOLUM + TRIMETHOPRIMUM	DUBLUSEPTOL 120 mg	COMPR.	100mg+20mg	APC INSTYTUT SP. Z O.O.	POLONIA	16296	2025
129	TERBINAFINUM	EXOTERFYN 78,22 mg/ml	LAC DE UNGHII MEDICAMENT OS	78,22mg/ml	SANDOZ PHARMACEUTICA LS S.R.L.	ROMANIA	16306	2025
130	THIAMINUM	VITAMINA B1 KABI 50 mg/ml	SOL INJ./PERF.	50mg/ml	FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	16386	2025
131	TICAGRELOR	IGZELYM 60 mg	COMPR. FILM.	60mg	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	16289	2025
132	TICAGRELOR	IGZELYM 90 mg	COMPR. FILM.	90mg	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	16290	2025
133	VANCOMYCINUM	VANCOMICINA ROMPHARM 1000 mg	PULB. PT. CONC. PT. SOL. PERF.	1000mg	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	16311	2025
134	VINORELBINUM	VINORELBINA LABORMED 20 mg	CAPS. MOI	20mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMANIA	16378	2025
135	VINORELBINUM	VINORELBINA LABORMED 30 mg	CAPS. MOI	30mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMANIA	16379	2025
136	VINORELBINUM	VINORELBINA LABORMED 80 mg	CAPS. MOI	80mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMANIA	16380	2025
137	VORICONAZOLUM	VORICONAZOL SANEXCEL 200 mg	PULB. PT. SOL. PERF.	200mg	J.J. BISHOP HEALTH A.S.	REPUBLICA CEHA	16337	2025

**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 2025**

Nr. Crt.	DCI	Denumire Comerciala	Forma Farmaceutica	Concentratie	Firma detinatoare	Tara detinatoare	Nr. APP	
1	CLASCOTERONUM	WINLEVI 10 mg/g	CREMA	10mg/g	CASSIOPEA S.P.A.	ITALIA	1927	2025
2	DENOSUMABUM	KEFDENSIS 60 mg	SOL INJ. IN SERINGA PREUMPLUTA	60mg/ml	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	1980	2025
3	DENOSUMABUM	ZVOGRA 120 mg	SOL INJ.	70mg/ml	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	1981	2025
4	RANIBIZUMABUM	RANLUSPEC	SOL INJ.	10mg/ml	LUPIN EUROPE GMBH	GERMANIA	2012	2025
5	RANIBIZUMABUM	RANLUSPEC	SOL INJ. IN SERINGA PREUMPLUTA	10mg/ml	LUPIN EUROPE GMBH	GERMANIA	2012	2025
6	RILZABRUTINIBUM	WAYRILZ 400 mg	COMPR. FILM.	400mg	SANOFI B.V.	TARILE DE JOS	1974	2025
7	USTEKINUMABUM	USYMRO 45 mg	SOL INJ.	45mg/0,5ml	GEDEON RICHTER PLC.	UNGARIA	1058	2025
8	USTEKINUMABUM	USYMRO 45 mg	SOL. INJ. IN SERINGA PREUMPLUTA	45mg/0,5ml	GEDEON RICHTER PLC.	UNGARIA	1058	2025

9	USTEKINUMABUM	USYMRO 90 mg/ml	SOL. INJ. IN SERINGA PREUMPLUTA	90mg/ml	GEDEON RICHTER PLC.	UNGARIA	1058	2025
10	USTEKINUMABUM	USYMRO 130 mg	CONC. PT. SOL. PERF.	130mg	GEDEON RICHTER PLC.	UNGARIA	1058	2025