

ROMÂNIA

Buletin informativ

An 28, Nr. 2 (110), trim. II 2026

*Agencia
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

Legi

Legea Nr. 159, publicată pe 22 aprilie 2026, pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății;

Lege Nr. 61, publicată pe 3 mai 2026, pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

Hotărâri de Guvern

Hotărâre de Guvern Nr. 121, publicată pe 1 aprilie 2026, privind modificarea și completarea anexei la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în istemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate.

Ordine

Ordin Nr. 901, publicat pe 2 aprilie 2026, privind modificarea și completaea anexei nr. 1;

Ordin Nr. 993, publicat pe 16 aprilie 2026, privind modificarea și completaea anexei nr. 1;

Ordin Nr. 940 și Ordin Nr. 698, publicate pe 7 aprilie 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. 999 și Ordin Nr. 726, publicate pe 14 aprilie 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. 820 și ORDIN Nr. 40, publicate pe 12 mai 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. 1076 și Ordin Nr. 789, publicate la data de 30 aprilie 2026, privind modificarea si completarea anexei la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021.

Ordin Nr. 1156, publicat pe 4 mai 2026, privind modificarea și completarea anexei nr. 1;

Ordin Nr. 1089, publicat pe 7 mai 2026, pentru modificarea și completarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.584/2023.

Ordin Nr. 193, publicat pe 25 mai 2026, privind modificarea și completarea anexei nr. 1;

Ordin Nr. 196, publicat pe 25 mai 2026, pentru completarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 607/2019.

Ordin Nr. 873, publicat pe 26 mai 2026, pentru modificarea anexei nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017;

Ordin Nr. 239, publicat pe 1 iunie 2026, privind modificarea și completarea anexei nr. 1;

Ordin Nr. 363, publicat pe 12 iunie 2026, privind modificarea și completarea anexei nr. 1;

Ordin Nr. 960 și Ordin Nr. 362, publicate pe 12 iunie 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. 373, publicat pe 16 iunie 2026, privind modificarea și completarea anexei nr. 1.

Ordin Nr. 1005, publicat pe 26 iunie 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 II 2026

Nr. crt.	Produs retras	Forma farmaceutică	Conc.	DCI	Producător/DAP P/DAIP	Serie	Motivul retragerii	Acțiune propusă	Data retragerii
1	Gripoff granule pentru soluție orală în plic	Granule pentru soluție orală	500mg/200mg/4mg	Paracetamolum+ Acidum ascorbicum+ Chlorphenaminum	S.C. Slavia Pharm S.R.L., România	230943/ exp. 06.2025	Rezultate în afara specificațiilor	Retragere la cererea ANMDMR	07.04.2025
2	Onglyza 5 mg comprimate filmate,	Comprimate filmate	5 mg	Saxagliptinum	AstraZeneca AB, Suedia		Expirarea termenului de valabilitate a prețului maximal din Catalogul Național al Prețurilor Medicamentelor de uz uman (CaNaMed).	Retragere voluntară	28.05.2025

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDMR în trimestrul I 2026

În trimestrul I 2026 au fost depuse 5 cereri de autorizare de punere pe piață a autorizației pentru medicamentele care corespund următoarelor grupe terapeutice:

AUTORIZARE
B01 - AGENTI ANTITROMBOTICI
M02 - PREPARATE TOPICE PENTRU DURERI ARTICULARE ȘI MUSCULARE
N03 - ANTIEPILEPTICE
V03 - ALTE PRODUSE TERAPEUTICE
J02 - ANTIMICOTICE DE UZ SISTEMIC

În trimestrul I al anului 2026 nu au fost depuse cereri de reînnoire a autorizației de punere pe piață pentru medicamente de uz uman.

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDMR în trimestrul I 2026

Nr. Crt.	DCI	Denumire Comerciala	Forma Farmaceutica	Concentratie	Firma detinatoare	Tara detinatoare	Nr. APP	
1	ABIRATERONUM	ABIRATERONA PHARMAZAC 250 mg	COMPR.	250mg	PHARMAZAC S.A.	GRECIA	16451	2026
2	ABIRATERONUM	ABIRATERONA PHARMAZAC 500 mg	COMPR. FILM.	500mg	PHARMAZAC S.A.	GRECIA	16452	2026
3	ABIRATERONUM	ABIRATERONA LANNACHER 250 mg	COMPR.	250mg	LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H.	AUSTRIA	16441	2026
4	ABIRATERONUM	ABIRATERONA LANNACHER 500 mg	COMPR. FILM.	500mg	LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H.	AUSTRIA	16442	2026
5	ABIRATERONUM	ABIRATERONA ZENTIVA 250 mg	COMPR.	250mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	16396	2026
6	ABIRATERONUM	ABIRATERONA ZENTIVA 500 mg	COMPR. FILM.	500mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	16397	2026

7	ABIRATERONUM	BIXODALAN 250 mg	COMPR. FILM.	250mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	16460	2026
8	ABIRATERONUM	BIXODALAN 500 mg	COMPR. FILM.	500mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	16461	2026
9	ABIRATERONUM	BIXODALAN 1000 mg	COMPR. FILM.	1000mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	16410	2026
10	ABIRATERONUM	TATICA 500 mg	COMPR. FILM.	500mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	16427	2026
11	ABIRATERONUM	ABIRATERONA DR. REDDY'S 500 mg	COMPR. FILM.	500mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	16536	2026

12	ACIDUM ACETYLSALICYLI CUM	ASPENTER ACUT 300 mg	PULB+SOL V. PT. SOL. ORALA	300mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	16514	2026
13	ACIDUM ASCORBICUM	VITAMINA C - RICHTER 500 mg	COMPR. FILM.	500mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	16415	2026
14	ACIDUM TRANEXAMICUM	NIMRA 1000 mg	GRANULE DRAJEFIAT E IN PLIC	1000mg	CEMAG CARE	FRANTA	16422	2026
15	ALLOPURINOLUM	ALOPURINOL STADA 100 mg	COMPR.	100mg	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	16523	2026
16	ALLOPURINOLUM	ALOPURINOL STADA 200 mg	COMPR.	200mg	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	16524	2026
17	ALLOPURINOLUM	ALOPURINOL STADA 300 mg	COMPR.	300mg	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	16525	2026
18	ALPROSTADILUM	NEUPEDIX 500 micrograme	CONC. PT. SOL. PERF.	500micrograme	ORESUND PHARMA APS	DANEMAR CA	16395	2026

19	AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM	AMOKSIKLAV 600 mg/42,9 mg/5 ml	PULB. PT. SUSP. ORALA	600mg/42,9mg/ 5ml	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	16490	2026
20	ANTITOXINA BOTULINICA	ANTITOXINA BOTULINICA ABE	SOL. INJ.	500UI+500UI+ 100UI/ml	CN UNIFARM S.A.	ROMANIA	19	2026
21	APIXABANUM	ABATIXENT 2,5 mg	COMPR. FILM.	2,5mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	16519	2026
22	APIXABANUM	ABATIXENT 5 mg	COMPR. FILM.	5mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	16520	2026
23	APIXABANUM	LYXARO 2,5 mg	COMPR. FILM.	2,5mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	16432	2026
24	APIXABANUM	LYXARO 5 mg	COMPR. FILM.	5mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	16433	2026
25	APIXABANUM	APIXABAN TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE 2,5 mg	COMPR. FILM.	2,5mg	TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE, S.L.	SPANIA	16437	2026

26	APIXABANUM	APIXABAN TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE 5 mg	COMPR. FILM.	5mg	TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE, S.L.	SPANIA	16438	2026
27	APIXABANUM	APIXABAN BIOEEL 2,5 mg	COMPR. FILM.	2,5mg	BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.	ROMANIA	16449	2026
28	APIXABANUM	APIXABAN BIOEEL 5 mg	COMPR. FILM.	5mg	BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.	ROMANIA	16450	2026
29	APIXABANUM	APIXABAN SLAVIA 2,5 mg	COMPR. FILM.	2,5mg	SLAVIA PHARM S.R.L.	ROMANIA	16491	2026
30	APIXABANUM	APIXABAN SLAVIA 5 mg	COMPR. FILM.	5mg	SLAVIA PHARM S.R.L.	ROMANIA	16492	2026
31	APIXABANUM	BANXIOLO 2,5 mg	COMPR. FILM.	2,5mg	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	16541	2026
32	APIXABANUM	BANXIOLO 5 mg	COMPR. FILM.	5mg	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	16542	2026

33	ARIPIPAZOLUM	ARIPIPAZOL STADA 300 mg	PULB+SOL V. PT. SUSP. INJ. CU ELIB. PREL.	300mg	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	16462	2026
34	ARIPIPAZOLUM	ARIPIPAZOL STADA 400 mg	PULB+SOL V. PT. SUSP. INJ. CU ELIB. PREL.	400mg	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	16463	2026
35	ARSENICUM TRIOXIDUM	TRIOXID DE ARSEN TILLOMED 2 mg/ml	CONC. PT. SOL. PERF.	2mg/ml	TILLOMED MALTA LIMITED	MALTA	16394	2026
36	AZACITIDINUM	VIDACULEM 25 mg/ml	PULB. PT. SUSP. INJ.	25mg/ml	BIOEEL MANUFACTURING SRL	ROMANIA	16513	2026
37	BOSENTANUM	BOSENTAN ACCORD 125 mg	COMPR. FILM.	125mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z.O.O.	POLONIA	16484	2026
38	BRIVARACETAMU M	CLIZAY 25 mg	COMPR. FILM.	25mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	16507	2026
39	BRIVARACETAMU M	CLIZAY 50 mg	COMPR. FILM.	50mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	16508	2026

40	BRIVARACETAMU M	CLIZAY 100 mg	COMPR. FILM.	100mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	16509	2026
41	BUTAMIRATUM	STOPTUSSIN 1,5 mg/ml	SIROP	1,5mg/ml	TEVA B.V.	TARILE DE JOS	16403	2026
42	CABAZITAXELUM	ELEBER 60 mg	CONC. + SOLV. PT. SOL. PERF.	60 mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	16398	2026
43	CEFTRIAXONUM	CEFTRIAXONA APTAPHARMA 1 g	PULB. PT. SOL. INJ./PERF.	1g	APTA MEDICA INTERNACIONAL D.O.O.	SLOVENIA	16510	2026
44	CEFTRIAXONUM	CEFTRIAXONA APTAPHARMA 2 g	PULB. PT. SOL. INJ./PERF.	2g	APTA MEDICA INTERNACIONAL D.O.O.	SLOVENIA	16511	2026
45	CINACALCETUM	CINACALCET DEVATIS 30 mg	COMPR. FILM.	30mg	CN UNIFARM S.A.	ROMANIA	18	2026
46	CINACALCETUM	CINACALCET STADA 90 mg	COMPR. FILM.	90mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	22	2026
47	CINACALCETUM	CINACALCET EG 60 mg	COMPR. FILM.	60mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	21	2026

48	CISATRACURIUM	CISATRACURIUM NORIDEM 2 mg/ml	SOL INJ./PERF.	2mg/ml	NORIDEM ENTERPRISES LIMITED	CIPRU	16522	2026
49	CLINDAMYCINUM	CLINDAMICINA HAMELN 150 mg/ml	SOL. INJ./PERF.	150mg/ml	HAMELN PHARMA GMBH	GERMANIA	16402	2026
50	COMBINATII (DUTASTERIDUM+ TAMSULOSINUM)	TWINPROS 0,5 mg/0,4 mg	CAPS.	0,5mg/0,4mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	16478	2026
51	COMBINATII (EZETIMIBUM+AT ORVASTATINUM)	EZETIMIB/ATORVASTATI NA ALTHERA LABORATORIES 10 mg/10 mg	COMPR. FILM.	10mg/10mg	ALTHERA LABORATORIES LIMITED	IRLANDA	16470	2026
52	COMBINATII (EZETIMIBUM+AT ORVASTATINUM)	EZETIMIB/ATORVASTATI NA ALTHERA LABORATORIES 10 mg/20 mg	COMPR. FILM.	10mg/20mg	ALTHERA LABORATORIES LIMITED	IRLANDA	16471	2026

53	COMBINATII (EZETIMIBUM+ATORVASTATINUM)	EZETIMIB/ATORVASTATINA ALTHERA LABORATORIES 10 mg/40 mg	COMPR. FILM.	10mg/40mg	ALTHERA LABORATORIES LIMITED	IRLANDA	16472	2026
54	COMBINATII (EZETIMIBUM+ATORVASTATINUM)	EZETIMIB/ATORVASTATINA ALTHERA LABORATORIES 10 mg/80 mg	COMPR. FILM.	10mg/80mg	ALTHERA LABORATORIES LIMITED	IRLANDA	16473	2026
55	COMBINATII (PARACETAMOLU M+CAFEINUM)	FERVEX DURERE SI FEBRA EXTRA 500 mg/65 mg	COMPR.	500mg/65mg	UPSA SAS	FRANTA	16428	2026
56	COMBINATII (PARACETAMOLU M+IBUPROFENUM)	ADVIL DUO 500 mg/200 mg	COMPR. FILM.	200mg/500mg	HALEON ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	16535	2026
57	COMBINATII (PARACETAMOLU M+IBUPROFENUM)	COMBOGESIC 500 mg/150 mg	PULB. PT. SOL. ORALA IN PLIC	500mg/150mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	16392	2026
58	COMBINATII (PARACETAMOLU M+IBUPROFENUM)	COMBOGESIC 1000 mg/300 mg	PULB. PT. SOL. ORALA IN PLIC	1000mg/300mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	16393	2026

59	COMBINATII (PARACETAMOLU M+PROPYPHENAZ ONUM+CAFEINUM)	SINDOLOR	COMPR.	250mg/150mg/5 0mg	FITERMAN PHARMA S.R.L.	ROMANIA	16458	2026
60	COMBINATII (PITAVASTATINU M+EZETIMIBUM)	CO-PITIPIX 2 mg/10 mg	COMPR.	2mg/10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	16429	2026
61	COMBINATII (PITAVASTATINU M+EZETIMIBUM)	CO-PITIPIX 4 mg/10 mg	COMPR.	4mg/10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	16430	2026
62	COMBINATII (RAMIPRILUM+IND APAMIDUM)	RAMIKOMB 5 mg/1,5 mg	CAPS. ELIB. MODIF.	5mg/1,5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	16474	2026
63	COMBINATII (RAMIPRILUM+IND APAMIDUM)	RAMIKOMB 10 mg/1,5 mg	CAPS. ELIB. MODIF.	10mg/1,5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	16475	2026
64	COMBINATII (SACUBITRILUM+ VALSARTANUM)	ALBALIVA 24 mg/26 mg	COMPR. FILM.	24mg/26mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC.	UNGARIA	16423	2026

65	COMBINATII (SACUBITRILUM+ VALSARTANUM)	ALBALIVA 49 mg/51 mg	COMPR. FILM.	49mg/51mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC.	UNGARIA	16424	2026
66	COMBINATII (SACUBITRILUM+ VALSARTANUM)	ALBALIVA 97 mg/103 mg	COMPR. FILM.	97mg/103mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC.	UNGARIA	16425	2026
67	COMBINATII (SITAGLIPTINUM+ METFORMINUM)	MAYMETSI 50 mg/850 mg	COMPR. FILM.	50mg/850mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	16495	2026
68	COMBINATII (SITAGLIPTINUM+ METFORMINUM)	MAYMETSI 50 mg/1000 mg	COMPR. FILM.	50mg/1000mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	16496	2026
69	DABIGATRANUM ETEXILATUM	DABIGATRAN ETEXILAT SANEXCEL 75 mg	CAPS.	75mg	J.J. BISHOP HEALTH A.S.	REPUBLICA CEHA	16502	2026
70	DABIGATRANUM ETEXILATUM	DABIGATRAN ETEXILAT SANEXCEL 110 mg	CAPS.	110mg	J.J. BISHOP HEALTH A.S.	REPUBLICA CEHA	16503	2026
71	DABIGATRANUM ETEXILATUM	DABIGATRAN ETEXILAT SANEXCEL 150 mg	CAPS.	150mg	J.J. BISHOP HEALTH A.S.	REPUBLICA CEHA	16504	2026

72	DAPAGLIFLOZINU M	DAPAGLIFLOZIN DR. REDDY'S 5 mg	COMPR. FILM.	5mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	16505	2026
73	DAPAGLIFLOZINU M	DAPAGLIFLOZIN DR. REDDY'S 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	16506	2026
74	DAPAGLIFLOZINU M	DAPLEMSSEN 5 mg	COMPR. FILM.	5mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	16531	2026
75	DAPAGLIFLOZINU M	DAPLEMSSEN 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	16532	2026
76	DEFERASIROXUM	ZEOKS 180 mg	COMPR. FILM.	180mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	16529	2026
77	DEFERASIROXUM	ZEOKS 360 mg	COMPR. FILM.	360mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	16530	2026
78	DEXAMETHASONU M	DEXAMETAZONA FOSFAT HAMELN 4 mg/ml	SOL. INJ.	4mg/ml	HAMELN PHARMA GMBH	GERMANIA	16420	2026

79	DIGOXINUM	DIGOXIN ENEO 0,05 mg/ml	SOL. ORALA	0,05mg/ml	ENEO PHARMACEUTICALS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	16426	2026
80	DIVERSE	APA PENTRU PREPARATE INJECTABILE NORIDEM	SOLV. PT. PREP. PARENT.		NORIDEM ENTERPRISES LIMITED	CIPRU	16413	2026
81	ENZALUTAMIDUM	ENZALUTAMIDA SANDOZ PHARMACEUTICALS 160 mg	COMPR. FILM.	160mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	16479	2026
82	ENZALUTAMIDUM	ENZALUTAMIDA TEVA 40 mg	COMPR. FILM.	40mg	TEVA GMBH	GERMANIA	16533	2026
83	ENZALUTAMIDUM	ENZALUTAMIDA TEVA 80 mg	COMPR. FILM.	80mg	TEVA GMBH	GERMANIA	16534	2026
84	ETOFENAMATUM	ETOFENAMAT GREENCANGO 100 mg/g	GEL	100mg/g	GREENCANGO KFT.	UNGARIA	16391	2026
85	EVEROLIMUS	SYRLENO 2,5 mg	COMPR.	2,5mg	ALKALOID - INT D.O.O.	SLOVENIA	16516	2026
86	EVEROLIMUS	SYRLENO 5 mg	COMPR.	5mg	ALKALOID - INT D.O.O.	SLOVENIA	16517	2026

87	EVEROLIMUS	SYRLENO 10 mg	COMPR.	10mg	ALKALOID - INT D.O.O.	SLOVENIA	16518	2026
88	EXTRACT ALERGENIC STANDARDIZAT DE ACARIENI DIN PRA	ACTAIR 100 IR	COMPR. SUBLING.	100IR	STALLERGENES	FRANTA	16526	2026
89	EXTRACT ALERGENIC STANDARDIZAT DE ACARIENI DIN PRA	ACTAIR 100 IR SI 300 IR	COMPR. SUBLING.	100IR&300IR	STALLERGENES	FRANTA	16527	2026
90	EXTRACT ALERGENIC STANDARDIZAT DE ACARIENI DIN PRA	ACTAIR 300 IR	COMPR. SUBLING.	300IR	STALLERGENES	FRANTA	16528	2026
91	FENTANYLUM	TABFYL 100 micrograme	COMPR. SUBLING.	100micrograme	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	16404	2026
92	FENTANYLUM	TABFYL 200 micrograme	COMPR. SUBLING.	200micrograme	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	16405	2026

93	FENTANYLUM	TABFYL 300 micrograme	COMPR. SUBLING.	300micrograme	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	16406	2026
94	FENTANYLUM	TABFYL 400 micrograme	COMPR. SUBLING.	400micrograme	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	16407	2026
95	FENTANYLUM	TABFYL 600 micrograme	COMPR. SUBLING.	600micrograme	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	16408	2026
96	FENTANYLUM	TABFYL 800 micrograme	COMPR. SUBLING.	800micrograme	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	16409	2026
97	FLURBIPROFENUM	RELINEX 8,75 mg	PASTILE	8,75mg	GEMAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	16489	2026
98	FUROSEMIDUM	FUROSEMID GEMAX PHARMA 40 mg	COMPR.	40mg	GEMAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	16499	2026
99	HOMEOPATE	STORINYL	SIROP		BOIRON	FRANTA	16434	2026
100	HOMEOPATE	SLEEP CALM	SIROP		BOIRON	FRANTA	16547	2026
101	IBUPROFENUM	IBUCALMIN 200 mg	COMPR. FILM.	200mg	LAROPHARM S.R.L.	ROMANIA	16436	2026

102	ICODEXTRINUM	NOTECOR	SOL. DIAL. PERIT.		NORIDEM ENTERPRISES LIMITED	CIPRU	16485	2026
103	INOSINUM	ISOPRINOSINE EWOPHARMA 1 g	GRANULE PT. SOL. ORALA IN PLIC	1g	EWOPHARMA INTERNATIONAL, S.R.O.	SLOVACIA	16414	2026
104	KALII CHLORIDUM	CLORURA DE POTASIU NORIDEM 150 mg/ml	CONC. PT. SOL. PERF.	150mg/ml	NORIDEM ENTERPRISES LIMITED	CIPRU	16501	2026
105	LANREOTIDUM	MYTOLAC 60 mg	SOL. INJ. IN SERINGA PREUMPLU TA	60mg	AMDIPHARM LIMITED	IRLANDA	16486	2026
106	LANREOTIDUM	MYTOLAC 90 mg	SOL. INJ. IN SERINGA PREUMPLU TA	90mg	AMDIPHARM LIMITED	IRLANDA	16487	2026
107	LANREOTIDUM	MYTOLAC 120 mg	SOL. INJ. IN SERINGA PREUMPLU TA	120mg	AMDIPHARM LIMITED	IRLANDA	16488	2026
108	LEVOMEPROMAZI NUM	LEVOMEPROMAZIN ASPIRE 25 mg	COMPR.	25mg	ASPIRE PHARMA (MALTA) LIMITED	MALTA	16543	2026

109	LEVOMEPROMAZINUM	LEVOMEPROMAZIN ASPIRE 100 mg	COMPR.	100mg	ASPIRE PHARMA (MALTA) LIMITED	MALTA	16544	2026
110	LIRAGLUTIDUM	EJULIR 6 mg/ml	SOL INJ. IN STILOU INJECTOR PREUMPLUT	6mg/ml	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	16469	2026
111	MACITENTANUM	MACITENTAN VIATRIS 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	16512	2026
112	MEMANTINUM	MEMANTINA GRINDEKS 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	AS GRINDEKS	LETONIA	16464	2026
113	MENOTROPINUM	MENOPUR 600 UI	SOL INJ. IN STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT	600UI	FERRING GMBH	GERMANIA	16439	2026
114	MENOTROPINUM	MENOPUR 1200 UI	SOL INJ. IN STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT	1200UI	FERRING GMBH	GERMANIA	16440	2026
115	MERCAPTOPURINUM	MERCAPTOPURINA ACCORD 50 mg	COMPR.	50mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	16400	2026

116	MEROPENEMUM	MEROPENEM NORIDEM 500 mg	PULB. PT. SOL. INJ./PERF.	500mg	NORIDEM ENTERPRISES LIMITED	CIPRU	16411	2026
117	MEROPENEMUM	MEROPENEM NORIDEM 1 g	PULB. PT. SOL. INJ./PERF.	1g	NORIDEM ENTERPRISES LIMITED	CIPRU	16412	2026
118	METHYLFENIDAT UM	CLORHIDRAT DE METILFENIDAT G.L. PHARMA 18 mg	COMPR. ELIB. PREL.	18mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	16465	2026
119	METHYLFENIDAT UM	CLORHIDRAT DE METILFENIDAT G.L. PHARMA 27 mg	COMPR. ELIB. PREL.	27mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	16466	2026
120	METHYLFENIDAT UM	CLORHIDRAT DE METILFENIDAT G.L. PHARMA 36 mg	COMPR. ELIB. PREL.	36mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	16467	2026
121	METHYLFENIDAT UM	CLORHIDRAT DE METILFENIDAT G.L. PHARMA 54 mg	COMPR. ELIB. PREL.	54mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	16468	2026
122	METOPROLOLUM	METOPROLOL GEMAX PHARMA 50 mg	COMPR. FILM.	50mg	GEMAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	16481	2026
123	METOPROLOLUM	METOPROLOL GEMAX PHARMA 100 mg	COMPR. FILM.	100mg	GEMAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	16482	2026

124	MIDAZOLAMUM	MIDAZOLAM HAMELN 1 mg/ml	SOL. INJ./PERF.	1mg/ml	HAMELN PHARMA GMBH	GERMANIA	16538	2026
125	MIDAZOLAMUM	MIDAZOLAM HAMELN 2 mg/ml	SOL. INJ./PERF.	2mg/ml	HAMELN PHARMA GMBH	GERMANIA	16539	2026
126	MIDAZOLAMUM	MIDAZOLAM HAMELN 5 mg/ml	SOL. INJ./PERF.	5mg/ml	HAMELN PHARMA GMBH	GERMANIA	16540	2026
127	NATRII CHLORIDUM	CLORURA DE SODIU NORIDEM 9 mg/ml	SOL INJ.	9mg/ml	NORIDEM ENTERPRISES LIMITED	CIPRU	16483	2026
128	NORADRENALINU M	NORADRENALINA AMDIPHARM 1 mg/ml	CONC. PT. SOL. PERF.	1mg/ml	AMDIPHARM LIMITED	IRLANDA	16521	2026
129	NORADRENALINU M	MYKRONOR 10 micrograme/ml	SOL. INJ./PERF.	10micrograme/ml	LABORATOIRE AGUETTANT	FRANTA	16497	2026
130	OXALIPLATINUM	OXALIPLATINA AQVIDA 5 mg/ml	CONC. PT. SOL. PERF.	5mg/ml	AQVIDA GMBH	GERMANIA	16545	2026
131	PARACETAMOLU M	PANADOL JUNIOR 48 mg/ml	SUSP. ORALA	48mg/ml	HALEON ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	16546	2026
132	PARECOXIBUM	PARECOXIB NORIDEM 40 mg	PULB. PT. SOL. INJ.	40mg	NORIDEM ENTERPRISES LIMITED	CIPRU	16515	2026

133	PAZOPANIBUM	PAZOPANIB FRONTIER 200 mg	COMPR. FILM.	200mg	FRONTIER BIOPHARMA SP. Z.O.O.	POLONIA	16456	2026
134	PAZOPANIBUM	PAZOPANIB FRONTIER 400 mg	COMPR. FILM.	400mg	FRONTIER BIOPHARMA SP. Z.O.O.	POLONIA	16457	2026
135	PEMETREXEDUM	PEMETREXED PHARMA D&S 100 mg	PULB. PT. CONC. PT. SOL. PERF.	100mg	PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT AND SERVICES S.R.L.	ITALIA	16476	2026
136	PEMETREXEDUM	PEMETREXED PHARMA D&S 500 mg	PULB. PT. CONC. PT. SOL. PERF.	500mg	PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT AND SERVICES S.R.L.	ITALIA	16477	2026
137	PLANTE (ARCTOSTAPHYLO S UVA-URSI)	CYSTINOL 265 mg	DRAJ.	265mg	SCHAPER&BRÜMME R GMBH & CO. KG	GERMANIA	16435	2026
138	PLANTE (EXTRACT DE CIMICIFUGA)	KLIMADYNON 2,8 mg	COMPR. FILM.	2,8mg	BIONORICA SE	GERMANIA	16431	2026
139	PLANTE (EXTRACT USCAT DIN RADACINA DE REVENT)	FEMILOGES 4 mg	COMPR. GASTRORE Z.	4mg	DR. LOGES + CO. GMBH	GERMANIA	16537	2026
140	PLANTE (NALBA MARE+TEI+PATLA GINA)	BRONCHOSTOP TRIO PENTRU TUSE SI RACEALA	SOL. ORALA		KWIZDA PHARMA GMBH	AUSTRIA	16419	2026

141	PROTOXID DE AZOT + OXIGEN	SERYNOX 50% / 50%	GAZ MEDICINAL COMPRIMA T	50%/50%	MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.	ROMANIA	16480	2026
142	ROPIVACAINUM	ROPIVACAINA INFOMED 2 mg/ml	SOL. PERF.	2mg/ml	INFOMED FLUIDS S.R.L.	ROMANIA	16421	2026
143	ROSUVASTATINU M	TERSAL 5 mg	CAPS.	5mg	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	TARILE DE JOS	16443	2026
144	ROSUVASTATINU M	TERSAL 10 mg	CAPS.	10mg	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	TARILE DE JOS	16444	2026
145	ROSUVASTATINU M	TERSAL 20 mg	CAPS.	20mg	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	TARILE DE JOS	16445	2026
146	ROSUVASTATINU M	TERSAL 40 mg	CAPS.	40mg	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	TARILE DE JOS	16446	2026
147	SER ANTIVIPERINIC (TRIVALENT)	VIPERFAV	SOL. PT. DILUTIE PERF.		C.N. UNIFARM S.A.	ROMANIA	20	2026

148	SILDENAFILUM	SILDENAFIL ADAMED 50 mg	COMPR. FILM.	50mg	ADAMED PHARMA S.A.	POLONIA	16399	2026
149	SITAGLIPTINUM	ADIMUPLAN 100 mg	COMPR. FILM.	100mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	16459	2026
150	SITAGLIPTINUM	JUZINA 100 mg	COMPR. FILM.	100mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	16418	2026
151	SORAFENIBUM	SORAFENIB STADA 400 mg	COMPR. FILM.	400mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	16401	2026
152	SUNITINIBUM	SUNITINIB SANEXCEL 12,5 mg	CAPS.	12,5mg	J.J. BISHOP HEALTH A.S.	REPUBLICA CEHA	16453	2026
153	SUNITINIBUM	SUNITINIB SANEXCEL 25 mg	CAPS.	25mg	J.J. BISHOP HEALTH A.S.	REPUBLICA CEHA	16454	2026
154	SUNITINIBUM	SUNITINIB SANEXCEL 50 mg	CAPS.	50mg	J.J. BISHOP HEALTH A.S.	REPUBLICA CEHA	16455	2026
155	TEICOPLANINUM	TEICOPLANINA DEMO 200 mg	PULB+SOL V. PT. SOL. INJ./PERF. SAU SOL. ORALA	200mg	DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY	GRECIA	16447	2026

156	TEICOPLANINUM	TEICOPLANINA DEMO 400 mg	PULB+SOL V. PT. SOL. INJ./PERF. SAU SOL. ORALA	400mg	DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY	GRECIA	16448	2026
157	TERIFLUNOMIDU M	TERIFLUNOMIDA TEVA 14 mg	COMPR. FILM.	14mg	TEVA B.V.	TARILE DE JOS	16390	2026
158	TICAGRELOR	ATIXARSO 60 mg	COMPR. FILM.	60mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	16416	2026
159	TICAGRELOR	ATIXARSO 90 mg	COMPR. FILM.	90mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	16417	2026
160	URAPIDILUM	URAPIDIL KALCEKS 25 mg	SOL. INJ./PERF.	25mg	AS KALCEKS	LETONIA	16493	2026
161	URAPIDILUM	URAPIDIL KALCEKS 50 mg	SOL. INJ./PERF.	50mg	AS KALCEKS	LETONIA	16494	2026
162	VORICONAZOLUM	VEDIDA 200 mg	PULB. PT. SOL. PERF.	200mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	16500	2026
163	VORICONAZOLUM	VORICONAZOL NORIDEM 200 mg	PULB. PT. SOL. PERF.	200mg	NORIDEM ENTERPRISES LIMITED	CIPRU	16498	2026

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 I 2026

Nr. Crt.	DCI	Denumire Comerciala	Forma Farmaceutica	Concentratie	Firma detinatoare	Tara detinatoare	Nr. APP	
1	GOLIMUMABUM	GOTENFIA 50 mg	SOL INJ. IN SERINGA PREUMPLUTA		STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	2009	2026