

ROMÂNIA

Buletin informativ

An 26, Nr. 4 (104), trim. IV 2024

*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

Ordine

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

Ordinul ministrului sănătății și al directorului Serviciului de Telecomunicații Speciale nr. 5.813/56/2024 privind aprobarea Metodologiei de raportare, colectare și prelucrare a datelor, inclusiv a datelor cu caracter personal, privind stocurile, operațiunile comerciale, prescrierea și eliberarea medicamentelor de uz uman, precum și a datelor privind distribuția acestora în afara teritoriului României, operatorii asociați și persoanele împuternicite de către operator, condițiile și limitele de acces la datele cu caracter personal, măsurile și garanțiile privind securitatea și confidențialitatea datelor și informațiilor din Sistemul electronic de raportare, precum și modul de îndeplinire a măsurilor necesare în vederea informării persoanelor vizate asupra operațiunilor de prelucrare și modul de exercitare a drepturilor persoanelor vizate, în conformitate cu dispozițiile art. 8041 alin. (7) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Ordinul ministrului sănătății nr. 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman, cu modificările și completările ulterioare

Lista seriilor de medicamente retrase în trimestrul IV 2024

Nr. crt.	Produs retras	Forma farmaceutica	Conc.	DCI	Producator/DAPP/DAIP	Serie	Motivul retragerii	Actiune propusa	Data retragerii
1	Diclofenac Terapia 10 mg/g cremă	cremă	10 mg/g	Diclofenac	Terapia SA, România	231138/exp. 08.2025	Inscripționarea greșită a datei de expirare	Retragere voluntară	24.12.2024

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

În trimestrul III 2024 s-au primit 18 cereri de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației pentru medicamentele care corespund următoarelor grupe terapeutice:

AUTORIZARE	REÎNNOIRE
J01 - Antibacteriene de uz sistemic	A07 - Antidiareice
R05 - Preparate pentru tratamentul tusei și răcelii	J02 - Antimicotice de uz sistemic
G04 - Medicația aparatului urinar	N02 - Analgezice
J05 - Antivirale de uz sistemic	C05 - Vasoprotectoare
J05 - Antivirale de uz sistemic	V03 - Alte produse terapeutice
N02 - Analgezice	A02 - Antiacide
B03 - Antianemice	
B01 - Agenți antitrombotici	
J01 - Antibacteriene de uz sistemic	
V03 - Alte produse terapeutice	
B01 - Agenți antitrombotici	
N01 - Anestezice	

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

Nr. crt.	DCI	Denumire comercială	Forma farmaceutică	Conc.	Firma deținătoare	Țara deținătoare	Nr APP	
1	ACIDUM URSODEOXYCHOLICUM	ACID URSODEOXYCHOLIC PHARMACEUTICAL INNOVATION 250 mg	caps.	250mg	PHARMACEUTICAL INNOVATION SERVICES S.L.	SPANIA	15567	2024
2	ACIDUM URSODEOXYCHOLICUM	ACID URSODEOXYCHOLIC PHARMACEUTICAL INNOVATION 500 mg	caps.	500mg	PHARMACEUTICAL INNOVATION SERVICES S.L.	SPANIA	15568	2024
3	ALPRAZOLAMUM	ALPRAZOLAM GRINDEKS 0,25 mg	compr.	0,25mg	AS GRINDEKS	LETONIA	15608	2024
4	ALPRAZOLAMUM	ALPRAZOLAM GRINDEKS 0,5 mg	compr.	0,5mg	AS GRINDEKS	LETONIA	15609	2024
5	ALPRAZOLAMUM	ALPRAZOLAM GRINDEKS 1 mg	compr.	1mg	AS GRINDEKS	LETONIA	15610	2024
6	AMIKACINUM	AMIKACINA NORIDEM 250 mg/ml	sol inj./perf.	250mg/ml	NORIDEM ENTERPRISES LIMITED	CIPRU	15586	2024
7	AMIKACINUM	AMIKACINA NORIDEM 125 mg/ml	sol inj./perf.	125mg/ml	NORIDEM ENTERPRISES LIMITED	CIPRU	15585	2024
8	APIXABANUM	APIXABAN TEVA B.V. 2,5 mg	compr. film.	2,5mg	TEVA B.V.	TARILE DE JOS	15587	2024
9	APIXABANUM	APIXABAN TEVA B.V. 5 mg	compr. film.	5mg	TEVA B.V.	TARILE DE JOS	15588	2024

10	APREMILASTUM	BRATITI 30 mg	compr. film.	30mg	ADALVO LIMITED	MALTA	15542	2024
11	APREMILASTUM	BRATITI 10 mg+ 20 mg+30 mg	compr. film.	10mg+ 20mg+ 30mg	ADALVO LIMITED	MALTA	15541	2024
12	CEFTRIAXONUM	CEFTRIAXONA SWYSSI 1 g	pulb. pt. sol. inj./perf.	1g	SWYSSI AG	GERMANIA	15612	2024
13	CEFTRIAXONUM	CEFTRIAXONA SWYSSI 2 g	pulb. pt. sol. inj./perf.	2g	SWYSSI AG	GERMANIA	15613	2024
14	CLONAZEPAMUM	CLONOTRIL 0,5 mg	compr.	0,5mg	BESMAX PHARMA SOLUTIONS S.R.L.	ROMANIA	10	2024
15	CLONAZEPAMUM	CLONOTRIL 2 mg	compr.	2mg	BESMAX PHARMA SOLUTIONS S.R.L.	ROMANIA	11	2024
16	COMBINATII	ASPIGOLA MENTA FARA ZAHAR	pastile		BAYER S.R.L.	ROMANIA	15577	2024
17	COMBINATII (ACIDUM ACETYLSALICYLICUM+ PARACETAMOLUM+ CAFEINUM)	ANTINEVRALGIC INTENSIV 250 mg/250 mg/50 mg	compr.	250mg/ 250mg/ 50 mg	OPELLA HEALTHCARE ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15611	2024
18	COMBINATII (ATORVASTATINUM+ EZETIMIBUM)	TORVAZIN PLUS 10 mg/10 mg	caps.	10mg/ 10mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	15533	2024
19	COMBINATII (ATORVASTATINUM+ EZETIMIBUM)	TORVAZIN PLUS 20 mg/10 mg	caps.	20 mg/ 10 mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	15534	2024
20	COMBINATII (ATORVASTATINUM+ EZETIMIBUM)	TORVAZIN PLUS 40 mg/10 mg	caps.	40 mg/ 10 mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	15535	2024

21	COMBINATII (AZELASTINUM+ FLUTICASONUM)	LUTONAZE 137 micrograme/ 50 micrograme/doza	spray naz., susp.	137micrograme/ 50micrograme/ doza	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15524	2024
22	COMBINATII (BENZYDAMINUM+ CETYLPYRIDINII CHLORIDUM)	TANTUM VERDE DUO 1,5 mg/ml + 5 mg/ml	spray bucofaringian, sol.	1,5mg/ml+ 5mg/ml	ANGELINI PHARMA ÖSTERREICH GMBH	AUSTRIA	15591	2024
23	COMBINATII (DUTASTERIDUM+ TAMSULOSINUM)	DUTAZEN 0,5 mg/0,4 mg	caps.	0,5mg/ 0,4mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15525	2024
24	COMBINATII (EZETIMIBUM+ ATORVASTATINUM)	EZETIMIB/ ATORVASTATINA SANDOZ 10 mg/10 mg	compr. film.	10mg/ 10mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15546	2024
25	COMBINATII (EZETIMIBUM+ ATORVASTATINUM)	EZETIMIB/ ATORVASTATINA SANDOZ 10 mg/20 mg	compr. film.	10mg/ 20mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15547	2024
26	COMBINATII (EZETIMIBUM+ ATORVASTATINUM)	EZETIMIB/ ATORVASTATINA SANDOZ 10 mg/40 mg	compr. film.	10mg/ 40mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15548	2024
27	COMBINATII (EZETIMIBUM+ ATORVASTATINUM)	EZETIMIB/ ATORVASTATINA SANDOZ 10 mg/80 mg	compr. film.	10mg/ 80mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15549	2024
28	COMBINATII (LEVODOPUM+ CARBIDOPUM)	PARKADOR 250 mg/25 mg	compr.	250mg/ 25mg	ORION CORPORATION	FINLANDA	15565	2024

29	COMBINATII (NATRII ALGINAS+ NATRII HYDROGENOCARBONA)	GAVISCON FORTE CU AROMA DE ZMEURA	susp. orala	500mg/ 213mg/ 325mg	RECKITT BENCKISER (ROMANIA) S.R.L.	ROMANIA	15574	2024
30	COMBINATII (NATRII ALGINAS+ NATRII HYDROGENOCARBONA)	GAVISCON FORTE CU AROMA DE FRUCTE DE PADURE	susp. orala in plic	500mg/ 213mg/ 325mg	RECKITT BENCKISER (ROMANIA) S.R.L.	ROMANIA	15575	2024
31	COMBINATII (NATRII ALGINAS+ NATRII HYDROGENOCARBONA)	GAVISCON FORTE CU AROMA DE FRUCTE DE PADURE	susp. orala	500mg/ 213mg/ 325mg	RECKITT BENCKISER (ROMANIA) S.R.L.	ROMANIA	15576	2024
32	COMBINATII (NATRII ALGINAS+ NATRII HYDROGENOCARBONAS +CALCII CARBONAS)	GAVISCON FORTE CU AROMA DE ZMEURA	susp. orala in plic	500mg/ 213mg/ 325mg	RECKITT BENCKISER (ROMANIA) S.R.L.	ROMANIA	15573	2024
33	COMBINATII (PARACETAMOLUM+ ACIDUM ASCORBICUM+ PHENYLEPHRINUM)	COLDREX MAXGRIP FRUCTE DE PADURE & MENTOL	pulb. pt. sol. orala	1000mg+ 70mg+ 10mg	PERRIGO ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15615	2024
34	COMBINATII (VALSARTANUM+ INDAPAMIDUM)	VALOMINDO 160 mg/1,5 mg	compr. cu elib. modif.	160mg/ 1,5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15560	2024
35	DEFERASIROXUM	DEFERASIROX MSN LABORATORIES 90 mg	compr. film.	90mg	VIVANTA GENERICS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15561	2024
36	DEFERASIROXUM	DEFERASIROX MSN LABORATORIES 180 mg	compr. film.	180mg	VIVANTA GENERICS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15562	2024

37	DEFERASIROXUM	DEFERASIROX MSN LABORATORIES 360 mg	compr. film.	360mg	VIVANTA GENERICS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15563	2024
38	DEFERASIROXUM	REDITENS 90 mg	compr. film.	90mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15519	2024
39	DEFERASIROXUM	REDITENS 180 mg	compr. film.	180mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15520	2024
40	DEFERASIROXUM	REDITENS 360 mg	compr. film.	360mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15521	2024
41	DEXIBUPROFENUM	SERACTIL 300 mg	compr. film.	300mg	GALENICA PHARMACEUTICAL INDUSTRY S.A.	GRECIA	15569	2024
42	DEXIBUPROFENUM	SERACTIL 400 mg	compr. film.	400mg	GALENICA PHARMACEUTICAL INDUSTRY S.A.	GRECIA	15570	2024
43	DIMETHYL FUMARATE	DIMETIL FUMARAT MSN 120 mg	caps. gastrorez.	120mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	15527	2024
44	DIMETHYL FUMARATE	DIMETIL FUMARAT MSN 240 mg	caps. gastrorez.	240mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	15528	2024
45	DIMETHYL FUMARATE	DIMTELZO 120 mg	caps. gastrorez.	120mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15538	2024
46	DIMETHYL FUMARATE	DIMTELZO 240 mg	caps. gastrorez.	240mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15539	2024

47	DIMETHYL FUMARATE	DIMETIL FUMARAT TEVA 120 mg	caps. gastrorez.	120mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15601	2024
48	DIMETHYL FUMARATE	DIMETIL FUMARAT TEVA 240 mg	caps. gastrorez.	240mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15602	2024
49	DIMETHYL FUMARATE	DITAGFENDA 120 mg	caps. gastrorez.	120mg	ADALVO LIMITED	ROMANIA	15603	2024
50	DIMETHYL FUMARATE	DITAGFENDA 240 mg	caps. gastrorez.	240mg	ADALVO LIMITED	ROMANIA	15604	2024
51	DIMETHYL FUMARATE	JAXTERAN 120 mg	caps. gastrorez.	120mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15597	2024
52	DIMETHYL FUMARATE	JAXTERAN 240 mg	caps. gastrorez.	240mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15598	2024
53	DIMETHYL FUMARATE	ARBICEN 120 mg	caps. gastrorez.	120mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	15599	2024
54	DIMETHYL FUMARATE	ARBICEN 240 mg	caps. gastrorez.	240mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	15600	2024
55	DIMETHYL FUMARATE	DIMETIL FUMARAT DR.REDDY'S 120 mg	caps. gastrorez.	120mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15605	2024
56	DIMETHYL FUMARATE	DIMETIL FUMARAT DR.REDDY'S 240 mg	caps. gastrorez.	240mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15606	2024
57	DIMETINDENUM	CALEMO 1 mg/g	gel	1mg/g	DR. MAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15544	2024

58	ERIBULINUM	ERIBULIN EVER PHARMA 0,44 mg/ml	sol inj.	0,44mg/ml	EVER VALINJECT GMBH	AUSTRIA	15522	2024
59	ERIBULINUM	NEXERELIN 0,44 mg/ml	sol. inj.	0,44mg/ml	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15550	2024
60	GADOTERIDOLUM	PROHANCE 0,5 mmol/ml	sol. inj.	0,5mmol/ml	BRACCO IMAGING S.P.A.	ITALIA	15558	2024
61	GADOTERIDOLUM	PROHANCE 0,5 mmol/ml	sol. inj. in seringa preumpluta	0,5mmol/ml	BRACCO IMAGING S.P.A.	ITALIA	15559	2024
62	HOMEOPATE	VERTIGOHEEL	compr.		BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH	GERMANIA	15572	2024
63	HYDROCORTISONUM	HIDROCORTIZON ROMPHARM 100 mg	pulb. pt. sol. inj./perf.	100mg	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	15571	2024
64	IBUPROFENUM	IBUPROFEN BANNER 100 mg	caps. moi masticabile	100mg	PATHEON SOFTGELS B.V.	TARILE DE JOS	15566	2024
65	IBUPROFENUM	IBUPROFEN STRIDES PHARMA 400 mg	compr. film.	400mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	15537	2024
66	KETOROLACUM TROMETHAMIN	KETOROLAC TROMETAMOL MISOM 5 mg/ml	pic. oft., sol.	5mg/ml	MISOM LABS LIMITED	MALTA	15621	2024
67	LORNOXICAMUM	LORNOXICAM ROMPHARM 8 mg	pulb.+solv. pt. sol. inj.	8mg	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	15551	2024
68	METAMIZOLUM NATRIUM	METAMIZOL NORIDEM 500 mg/ml	sol inj./perf.	500mg/ml	NORIDEM ENTERPRISES LIMITED	CIPRU	15556	2024

69	METFORMINUM	GLUCOPHAGE XR 750 mg	compr. cu elib. prel.	750mg	MERCK SANTE S.A.S.	FRANTA	15531	2024
70	METFORMINUM	GLUCOPHAGE XR 1000 mg	compr. cu elib. prel.	1000mg	MERCK SANTE S.A.S.	FRANTA	15532	2024
71	MILRINONUM	MILRINONE ZENTIVA 1mg/ml	sol inj./perf.	1mg/ml	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	9	2024
72	NILOTINIBUM	NILOTINIB ZENTIVA 150 mg	caps.	150mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15589	2024
73	NILOTINIBUM	NILOTINIB ZENTIVA 200 mg	caps.	200mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15590	2024
74	NILOTINIBUM	KRUFTON 50 mg	caps.	50mg	EGIS PARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	15592	2024
75	NILOTINIBUM	KRUFTON 150 mg	caps.	150mg	EGIS PARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	15593	2024
76	NILOTINIBUM	KRUFTON 200 mg	caps.	200mg	EGIS PARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	15594	2024
77	PACLITAXELUM	BUGVI 5 mg/ml	pulb. pt. dispersie perf.	5mg/ml	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	15619	2024
78	PALIPERIDONUM	PARNIDO 3 mg	compr. cu elib. prel.	3mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15582	2024
79	PALIPERIDONUM	PARNIDO 6 mg	compr. cu elib. prel.	6mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15583	2024
80	PALIPERIDONUM	PARNIDO 9 mg	compr. cu elib. prel.	9mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15584	2024

81	PARACETAMOLUM	PARACETAMOL ACCORD 500 mg	compr. eff.	500mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	15529	2024
82	PIPERACILLINUM + TAZOBACTAMUM	PITAZ 2 g/0,25 g	pulb. pt. sol. perf.	2g/0,25g	MEDOCHÉMIE LTD.	CIPRU	15545	2024
83	PLANTE (EXTRACT DE IEDERA)	STREPTUSS IEDERA 8,25 mg/ml	sirop	8,25mg/ml	RECKITT BENCKISER (ROMANIA) S.R.L.	ROMANIA	15618	2024
84	PLANTE (EXTRACT DE PATLAGINA)	STREPTUSS PATLAGINA 30 mg/ml	sirop	30mg/ml	RECKITT BENCKISER (ROMANIA) S.R.L.	ROMANIA	15536	2024
85	PLANTE (EXTRACT DIN IARBA DE BRANCUTA)	STREPTUSS BRANCUTA 10 mg	pastile	10mg	RECKITT BENCKISER (ROMANIA) S.R.L.	ROMANIA	15617	2024
86	PLANTE(CIMBRU+ EXTRACT DE IEDERA)	BRONCHIPRET FORTE	sol. orala		BIONORICA SE	GERMANIA	15614	2024
87	POSACONAZOLUM	GUDIVIN 100 mg	compr. gastrorez.	100mg	EGIS PARMACETICALS PLC	UNGARIA	15557	2024
88	ROSUVASTATINUM+ PERINDOPRILUM+ INDAPAMIDUM	ROXIPER 10 mg/4 mg/1,25 mg	compr. film.	10mg/ 4mg/1,25mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15578	2024
89	ROSUVASTATINUM+ PERINDOPRILUM+ INDAPAMIDUM	ROXIPER 10 mg/8 mg/2,5 mg	compr. film.	10mg/8mg/ 2,5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15580	2024
90	ROSUVASTATINUM+ PERINDOPRILUM+ INDAPAMIDUM	ROXIPER 20 mg/4 mg/1,25 mg	compr. film.	20mg/4mg/ 1,25mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15579	2024

91	ROSUVASTATINUM+ PERINDOPRILUM+ INDAPAMIDUM	ROXIPER 20 mg/8 mg/2,5 mg	compr. film.	20mg/8mg/ 2,5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15581	2024
92	SIMETHICONUM	SIMETICONA CLINRES FARMACIJA 240 mg	caps. moi	240mg	CLINRES FARMACIJA D.O.O.	SLOVENIA	15620	2024
93	SITAGLIPTINUM	JAZETA NOVUM 100 mg	compr. film.	100mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15564	2024
94	SULTIAMUM	OSPOLOT 20 mg/ml	susp. orala	20mg/ml	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH	GERMANIA	15526	2024
95	TENOFOVIRUM DISOPROXIL	TENOFOVIR DISOPROXIL ACCORDPHARMA 245 mg	compr. film.	245mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	15530	2024
96	VACCIN DIFTERIC,PERTUSSIS, POLIO INACTIVAT	ADACEL POLIO	susp. inj. in seringa preumpluta		SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	FRANTA	15540	2024
97	VACCIN GRIPAL INACTIVAT	INFLUVAC	susp. inj. in seringa preumpluta		VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	IRLANDA	15607	2024
98	VACCIN TETANIC ADSORBIT	TETANA	susp. inj.	0,5ml/ doza	INSTYTUT BIOTECHNOLOGII SUROWIC I SZCZEPIONEK (IBSS) BIOMED S.A.	POLONIA	15616	2024
99	VORICONAZOLUM	VORICONAZOL ACCORD 200 mg	pulb. pt. sol. perf.	200mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	15543	2024
100	VORTIOXETINUM	IRSAML A 5 mg	compr. film.	5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC.	UNGARIA	15552	2024

101	VORTIOXETINUM	IRSAML A 10 mg	compr. film.	10mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC.	UNGARIA	15553	2024
102	VORTIOXETINUM	IRSAML A 15 mg	compr. film.	15mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC.	UNGARIA	15554	2024
103	VORTIOXETINUM	IRSAML A 20 mg	compr. film.	20mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC.	UNGARIA	15555	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 III 2024**

Nr. crt.	DCI	Denumire comercială	Forma farmaceutică	Concentrație	Firma deținătoare	Țara deținătoare	Nr. APP	
1	COMBINATII (APADAMTASUM ALFA+ CINAXADAMTASUM ALFA)	ADZYNMA 500 UI	pulb+solv. pt. sol. inj.	500UI	TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG	AUSTRIA	1837	2024
2	COMBINATII (APADAMTASUM ALFA+ CINAXADAMTASUM ALFA)	ADZYNMA 1500 UI	pulb+solv. pt. sol. inj.	1500UI	TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG	AUSTRIA	1837	2024
3	CROVALIMABUM	PIASKY 340 mg	sol inj./perf.	340mg	ROCHE REGISTRATION GMBH	GERMANIA	1848	2024
4	ELAFIBRANORUM	IQIRVO 80 mg	compr. film.	80mg	IPSEN PHARMA	FRANTA	1855	2024
5	ERDAFITINIBUM	BALVERSA 3 mg	compr. film.	3mg	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV	BELGIA	1841	2024
6	ERDAFITINIBUM	BALVERSA 4 mg	compr. film.	4mg	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV	BELGIA	1841	2024
7	ERDAFITINIBUM	BALVERSA 5 mg	compr. film.	5mg	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV	BELGIA	1841	2024
8	NILOTINIBUM	NILOTINIB ACCORD 150 mg	caps.	150mg	ACCORD HEALTHCARE S.L.U.	SPANIA	1845	2024
9	NILOTINIBUM	NILOTINIB ACCORD 200 mg	caps.	200mg	ACCORD HEALTHCARE S.L.U.	SPANIA	1845	2024
10	ODEVIXIBATUM	KAYFANDA 200 micrograme	caps.	200 micrograme	IPSEN PHARMA	FRANTA	1854	2024

11	ODEVIXIBATUM	KAYFANDA 400 micrograme	caps.	400 micrograme	IPSEN PHARMA	FRANTA	1854	2024
12	ODEVIXIBATUM	KAYFANDA 600 micrograme	caps.	600 micrograme	IPSEN PHARMA	FRANTA	1854	2024
13	ODEVIXIBATUM	KAYFANDA 1200 micrograme	caps.	1200 micrograme	IPSEN PHARMA	FRANTA	1854	2024
14	POMALIDOMIDUM	POMALIDOMIDE ZENTIVA 3 mg	caps.	3mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	1830	2024
15	POMALIDOMIDUM	POMALIDOMIDE ZENTIVA 4 mg	caps.	4mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	1830	2024
16	POMALIDOMIDUM	POMALIDOMIDE ACCORD 1 mg	caps.	1mg	ACCORD HEALTHCARE S.L.U.	SPANIA	1831	2024
17	POMALIDOMIDUM	POMALIDOMIDE ACCORD 2 mg	caps.	2mg	ACCORD HEALTHCARE S.L.U.	SPANIA	1831	2024
18	POMALIDOMIDUM	POMALIDOMIDE ACCORD 3 mg	caps.	3mg	ACCORD HEALTHCARE S.L.U.	SPANIA	1831	2024
19	POMALIDOMIDUM	POMALIDOMIDE ACCORD 4 mg	caps.	4mg	ACCORD HEALTHCARE S.L.U.	SPANIA	1831	2024
20	RITUXIMABUM	ITUXREDI 500mg	conc. pt. sol. perf.	500mg	REDDY HOLDING GMBH	GERMANIA	1861	2024
21	RITUXIMABUM	ITUXREDI 100mg	conc. pt. sol. perf.	100mg	REDDY HOLDING GMBH	GERMANIA	1861	2024
22	SOTATERCEPTUM	WINREVAIR 45 mg	pulb. + solv. pt. sol. inj.	45mg	MERCK SHARP & DOHME B.V.	TARILE DE JOS	1850	2024
23	SOTATERCEPTUM	WINREVAIR 60 mg	pulb. + solv. pt. sol. inj.	60mg	MERCK SHARP & DOHME B.V.	TARILE DE JOS	1850	2024

24	USTEKINUMABUM	STEQEYMA 130 mg	conc. pt. sol. perf.	130mg	CELLTRION HEALTHCARE HUNGARY KFT.	UNGARIA	1844	2024
25	USTEKINUMABUM	STEQEYMA 45 mg	sol. inj. in seringa preumpluta	45mg/0,5ml	CELLTRION HEALTHCARE HUNGARY KFT.	UNGARIA	1844	2024
26	USTEKINUMABUM	STEQEYMA 90 mg	sol. inj. in seringa preumpluta	90mg/ml	CELLTRION HEALTHCARE HUNGARY KFT.	UNGARIA	1844	2024
27	ZOLBETUXIMABUM	VYLOY 100 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	100mg	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.	TARILE DE JOS	1856	2024