

ROMÂNIA

Buletin informativ

An 27, Nr. 4 (108), trim. IV 2025

*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

Lege Nr. 163, publicată pe 27 octombrie 2025, privind modificarea și completarea unor acte normative și pentru stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății;

Hotărâri de Guvern

Hotărâre de Guvern Nr. 1.012, publicată pe 1 decembrie 2025, 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 sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate;

Ordonanțe de urgență

Ordonanță de urgență Nr. 72, publicată pe 11 decembrie 2025, privind unele măsuri pentru implementarea Planului național de redresare și reziliență al României, precum și pentru completarea unor acte normative;

Ordonanță de urgență Nr. 84, publicată pe 19 decembrie 2025, pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative;

Ordonanță de urgență Nr. 91, publicată pe 31 decembrie 2025, privind stabilirea unor măsuri în cadrul sistemului de sănătate;

Ordine

Ordin Nr. 1849 și Ordin NR. 1636, publicate la data de 27 noiembrie 2025, privind modificarea și completarea anexei la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021;

Ordin Nr. 1072, publicat pe 1 octombrie 2025, privind modificarea și completarea anexei nr. 1;

Ordin Nr. 1325, publicat pe 24 octombrie 2025, privind modificarea și completarea anexei nr. 1;

Ordin Nr. 1381, publicat pe 3 noiembrie 2025, privind modificarea și completarea anexei nr. 1;

Ordin Nr. 1614, publicat pe 25 noiembrie 2025, privind modificarea și completarea anexei nr. 1;

Ordin Nr. 1827, publicat pe 12 decembrie 2025, privind modificarea și completarea anexei nr. 1;

Ordin Nr. 1903, publicat pe 15 decembrie 2025, privind modificarea și completarea anexei nr. 1;

Ordin Nr. 2139, publicat pe 23 decembrie 2025, privind modificarea și completarea anexei nr. 1;

Ordin Nr. 1230, publicat pe 22 octombrie 2025, privind modificarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 2.494/2023;

Ordin Nr. 1713, publicat pe 9 decembrie 2025, privind modificarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 2.494/2023.

Ordin Nr. 1351, publicat pe 30 octombrie 2025, privind modificarea și completarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017;

Ordin Nr. 2056, publicat pe 19 decembrie 2025, privind modificarea și completarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017;

Ordin Nr. 2339 și Ordin Nr. 2015, publicate pe 31 decembrie 2025, pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023.

Ordin Nr. 2140 și Ordin Nr. 1943, publicate pe 31 decembrie 2025, pentru completarea Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018.

Ordin Nr. 1833, publicat pe 12 decembrie 2025, pentru completarea Ordinului președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 516/2023.

Ordin Nr. 1944, publicat pe 31 decembrie 2025, pentru modificarea anexei nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017;

Ordin Nr. 1548 și ORDIN Nr. 1145, publicate pe 9 octombrie 2025, 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. 1753 și ORDIN Nr. 1471, publicate pe 28 noiembrie 2025, 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. 1870 și ORDIN Nr. 1795, publicate pe 10 decembrie 2025, 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;

Lista seriilor de medicamente retrase în trimestrul IV 2025

Nr crt	Produs retras	Forma farmaceutica	Conc.	DCI	Producator/DAPP/DAIP	Serie	Motivul retragerii	Actiune propusa	Data retragerii
1	ASCORD 80 mg comprimate filmate	comprimate filmate	80 mg	Atorvastatinum	Terapia S.A., România	PTF5991C	Rezultate în afara specificațiilor	Retragere voluntară	12.11.2025
2	Atofab 10 mg capsule	capsule	10 mg	Atomoxetinum	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austria	H10233	Rezultate în afara specificațiilor	Retragere voluntară	13.11.2025
3	TANDESAR 8 mg comprimate	comprimate	8 mg	Candesartanum cilexetil	TERAPIA SA, România	PTF4010A	Rezultate în afara specificațiilor	Retragere voluntară	03.12.2025
4	TANDESAR 16 mg comprimate	comprimate	16 mg	Candesartanum cilexetil	TERAPIA SA, România	PTF2351A PTF4633A PTF4634A PTF6060A	Rezultate în afara specificațiilor	Retragere voluntară	03.12.2025
5	Tandesar 32 mg comprimate	comprimate	32 mg	Candesartanum cilexetil	TERAPIA SA, România	PTF2689A	Rezultate în afara specificațiilor	Retragere voluntară	03.12.2025
6	Loperamid Laropharm 2 mg capsule	capsule	2 mg	Loperamidum	S.C. Laropharm S.R.L., România	M506941	Defect calitate	Retragere voluntară	09.12.2025
7	Loprex 2 mg capsule	capsule	2 mg	Loperamidum	S.C. Laropharm S.R.L., România	M506942	Defect calitate	Retragere voluntară	09.12.2025

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

În trimestrul III 2025 s-au primit 21 de cereri de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației pentru medicamentele care corespund următoarelor grupe terapeutice:

AUTORIZARE	REÎNNOIRE
L03 - IMUNOSTIMULATOARE	H03 - TERAPIA TIROIDIANĂ
N06 - PSIHOANALEPTICE	H03 - TERAPIA TIROIDIANĂ
N06 - PSIHOANALEPTICE	C05 - VASOPROTECTOARE
C07 - BETABLOCANTE	R06 - ANTIHISTAMINICE DE UZ SISTEMIC
C07 - BETABLOCANTE	H03 - TERAPIA TIROIDIANĂ
A10 - MEDICAMENTE UTILIZATE ÎN DIABET	H03 - TERAPIA TIROIDIANĂ
A10 - MEDICAMENTE UTILIZATE ÎN DIABET	
A10 - MEDICAMENTE UTILIZATE ÎN DIABET	
N05 - PSIHOLEPTICE	
L01 - ANTINEOPLAZICE	
M01 - PREPARATE ANTIINFLAMATOARE ȘI ANTIREUMATICE	
J05 - ANTIVIRALE DE UZ SISTEMIC	

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

Nr. Crt.	DCI	Denumire comerciala	Forma farmaceutica	Concentrație	Firma Detinatoare	Tara detinatoare	Nr APP	
1	ACICLOVIRUM	VIROLEX 250 mg	PULB. PT. SOL. INJ./PERF.	250mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	16223	2025
2	ACICLOVIRUM	ACICLOVIR ACCORD 25 mg/ml	CONC. PT. SOL. PERF.	25mg/ml	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z.O.O.	POLONIA	16134	2025
3	ACIDUM TIOCTICUM (ALFA-LIPOICUM)	ACID TIOCTIC ZENTIVA 600 mg	COMPR. FILM.	600mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	16183	2025
4	ACIDUM TRANEXAMICUM	MEDSAMIC 500 mg	COMPR. FILM.	500mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	16185	2025
5	AMBROXOLUM	BIOFLU TUSS 30 mg	COMPR.	30mg	BIOFARM S.A.	ROMANIA	16254	2025
6	AMOXICILLINUM	MOXILEN 500 mg	CAPS.	500mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	16182	2025
7	AMPHOTERICINUM B	AMFOTERICINA B LIPOZOMALA TILLOMED 50 mg	PULB. PT. CONC. PT. DISPERSIE PERF.	50mg	TILLOMED MALTA LIMITED	MALTA	16216	2025
8	APIXABANUM	APIXABAN TEVA B.V. 2,5 mg	COMPR. FILM.	2,5mg	TEVA B.V.	TARILE DE JOS	16205	2025

9	APIXABANUM	APIXABAN TEVA B.V. 5 mg	COMPR. FILM.	5mg	TEVA B.V.	TARILE DE JOS	16206	2025
10	APIXABANUM	APIXABAN TEVA 2,5 mg	COMPR. FILM.	2,5mg	TEVA PHARMACEUTICAL S S.R.L.	ROMANIA	16201	2025
11	APIXABANUM	APIXABAN TEVA 5 mg	COMPR. FILM.	5mg	TEVA PHARMACEUTICAL S S.R.L.	ROMANIA	16202	2025
12	APIXABANUM	VOZIBERIN 2,5 mg	COMPR. FILM.	2,5mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	16174	2025
13	APIXABANUM	VOZIBERIN 5 mg	COMPR. FILM.	5mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	16175	2025
14	APIXABANUM	APIXABAN VIATRIS PHARMA 2,5 mg	COMPR. FILM.	2,5mg	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	16229	2025
15	APIXABANUM	APIXABAN VIATRIS PHARMA 5 mg	COMPR. FILM.	5mg	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	16230	2025
16	APIXABANUM	FYDOCO 2,5 mg	COMPR. FILM.	2,5mg	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	16237	2025
17	APIXABANUM	FYDOCO 5 mg	COMPR. FILM.	5mg	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	16238	2025
18	ATROPINUM	SULFAT DE ATROPINA ACCORD 0,1 mg/ml	SOL. INJ. IN SERINGA PREUMPLUTA	0,1mg/ml	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z.O.O.	POLONIA	16200	2025

19	AZACITIDINUM	AZACITIDINA STADA 25 mg/ml	PULB. PT. SUSP. INJ.	25mg/ml	STADA M&D SRL	ROMANIA	16226	2025
20	AZELASTINUM	ALLERGODIL 1,5 mg/ml	SPRAY NAZ.,SOL.	1,5 mg/ml	COOPER CONSUMER HEALTH B.V.	TARILE DE JOS	16144	2025
21	BETAHISTINUM	BETAHISTINA GEMAX PHARMA 24 mg	COMPR.	24mg	GEMAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	16184	2025
22	CEFIXIMUM	AXTRIFIA 100 mg/5 ml	PULB. PT. SOL. ORALA	100mg/5ml	SANDOZ PHARMACEUTICAL S S.R.L.	ROMANIA	16133	2025
23	CEFOTAXIMUM	CEFOTAXIMA SWYSSI 1 g	PULB. PT. SOL. INJ./PERF.	1g	SWYSSI AG	GERMANIA	16142	2025
24	COLISTINUM	COLISTIMETAT ROMPHARM 1000000 UI	PULB. PT. SOL. INJ./PERF.	1000000UI	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	16224	2025
25	COMBINATII (ACIDUM ACETYLSALICYLIC UM+PARACETAMOL UM+CAFEINUM)	NEVRALGIO 250 mg/150 mg/20 mg	COMPR.	250mg/150 mg/20mg	SINTOFARM S.A.	ROMANIA	16244	2025
26	COMBINATII (BENFOTIAMINUM+ PYRIDOXINUM+CY ANOCOBALAMINU M)	NEUROMULTIVIT NEURO	COMPR. FILM.	40mg/90mg /0,25mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	16239	2025

27	COMBINATII (BENZDAMINUM+ CETILPYRIDINII CHLORIDUM)	SEPTOLETE OMNI COLA 3 mg/1 mg	PASTILE	3mg/1mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	16186	2025
28	COMBINATII (FENAZONUM+LIDO CAINUM)	OTILERIN 47,2 mg/11,8 mg/ml	PICATURI AURICULARE, SOL.	47,2mg/11, 8mg/ml	BIOFARM S.A.	ROMANIA	16241	2025
29	COMBINATII (NETILMICINUM+DE XAMETHASONUM)	NETILDEX 3 mg/ml + 1 mg/ml	GEL OFT. IN RECIPIENT UNIDOZA	3mg/ml+1 mg/ml	SIFI S.P.A	ITALIA	16247	2025
30	COMBINATII (OCTENIDINUM+PH ENOXYETHANOL)	OCTICIDE 1 mg/g+20 mg/g	SPRAY CUT., SOL.	1mg/g+20 mg/g	ENEO PHARMACEUTICAL S S.R.O.	REPUBLICA CEHA	16249	2025
31	COMBINATII (OLMESARTANUM MEDOXOMILUM+A MLODIPINUM)	REVERANTZA 20 mg/5 mg	COMPR. FILM.	20mg/5mg	SWYSSI AG	GERMANIA	16203	2025
32	COMBINATII (OLMESARTANUM MEDOXOMILUM+A MLODIPINUM)	REVERANTZA 40 mg/5 mg	COMPR. FILM.	40mg/5mg	SWYSSI AG	GERMANIA	16204	2025

33	COMBINATII (PARACETAMOLUM +ACIDUM ASCORBICUM+CHL ORPHENAMINUM)	REMIFLU	GRAN. PT. SOL. ORALA IN PLIC	500mg/200 mg/4mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	16242	2025
34	COMBINATII (PARACETAMOLUM +ACIDUM ASCORBICUM+PSEU DOEPHEDRINUM+D EXTROMETHORPHA NUM)	CAFFETIN COLD PLUS	COMPR. FILM.	500mg/60m g/30mg/15 mg	INN-FARM D.O.O.	SLOVENIA	16243	2025
35	COMBINATII (PARACETAMOLUM +DIPHENHYDRAMIN UM+PSEUDOEPHED RINUM)	OLYGRIP ZI 500/60 mg SI OLYGRIP NOAPTE 500/25 mg	COMPR. + COMPR. FILM.	500/60mg+ 500/25mg	MCNEIL HEALTHCARE (IRELAND) LIMITED	IRLANDA	16211	2025
36	COMBINATII (PARACETAMOLUM +PROPYPHENAZON UM+CAFEINUM)	COFEDOL	COMPR.		VITEMA S.A.	ROMANIA	16156	2025
37	COMBINATII (ROSUVASTATINUM +PERINDOPRILUM)	PIXOROSO 10 mg/4 mg	COMPR. FILM.	10mg/4mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	16150	2025

38	COMBINATII (ROSUVASTATINUM +PERINDOPRILUM)	PIXOROSO 10 mg/8 mg	COMPR. FILM.	10mg/8mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	16151	2025
39	COMBINATII (ROSUVASTATINUM +PERINDOPRILUM)	PIXOROSO 20 mg/4 mg	COMPR. FILM.	20mg/4mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	16152	2025
40	COMBINATII (ROSUVASTATINUM +PERINDOPRILUM)	PIXOROSO 20 mg/8 mg	COMPR. FILM.	20mg/8mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	16153	2025
41	COMBINATII (SACUBITRILUM+V ALSARTANUM)	SACUBITRIL/VALSART AN TEVA 24 mg/26 mg	COMPR. FILM.	24mg/26mg	TEVA GMBH	GERMANIA	16231	2025
42	COMBINATII (SACUBITRILUM+V ALSARTANUM)	SACUBITRIL/VALSART AN TEVA 49 mg/51 mg	COMPR. FILM.	49mg/51mg	TEVA GMBH	GERMANIA	16232	2025
43	COMBINATII (SACUBITRILUM+V ALSARTANUM)	SACUBITRIL/VALSART AN TEVA 97 mg/103 mg	COMPR. FILM.	97mg/103m g	TEVA GMBH	GERMANIA	16233	2025
44	COMBINATII (SITAGLIPTINUM+M ETFORMINUM)	EPROCLIV 50 mg/1000 mg	COMPR. FILM.	50mg/1000 mg	SANDOZ PHARMACEUTICAL S S.R.L.	ROMANIA	16250	2025
45	COMBINATII (SOLIFENACINUM SUCCINATE+TAMSU LOSINUM)	SOLIFENACIN/TAMSU LOSIN GEMAX PHARMA 6 mg/0,4 mg	COMPR. CU ELIB. MODIF.	6mg/0,4mg	GEMAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	16160	2025

46	COMBINATII (TELMISARTANUM+ INDIPAMIDUM)	YLPIO 80 mg/2,5 mg	COMPR.	80mg/2,5m g	PRO. MED.CS PRAHA A.S.	REPUBLICA CEHA	16246	2025
47	DABIGATRANUM ETEXILATUM	DABIGATRAN ETEXILAT DR. REDDY'S 75 mg	CAPS.	75mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	16196	2025
48	DABIGATRANUM ETEXILATUM	DABIGATRAN ETEXILAT DR. REDDY'S 110 mg	CAPS.	110mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	16197	2025
49	DABIGATRANUM ETEXILATUM	DABIGATRAN ETEXILAT DR. REDDY'S 150 mg	CAPS.	150mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	16198	2025
50	EDOXABANUM	ERJULIZAM 15 mg	COMPR. FILM.	15mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	16207	2025
51	EDOXABANUM	ERJULIZAM 30 mg	COMPR. FILM.	30mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	16208	2025
52	EDOXABANUM	ERJULIZAM 60 mg	COMPR. FILM.	60mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	16209	2025

53	ELTROMBOPAG	ELTROMBOPAG DR. REDDY'S 25 mg	COMPR. FILM.	25mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	16154	2025
54	ELTROMBOPAG	ELTROMBOPAG DR. REDDY'S 50 mg	COMPR. FILM.	50mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	16155	2025
55	EPINEPHRINUM	ADRENALINA NORIDEM 1 mg/ml	SOL. INJ.	1mg/ml	NORIDEM ENTERPRISES LIMITED	CIPRU	16180	2025
56	ERLOTINIBUM	ERLOTINIB KRKA 25 mg	COMPR. FILM.	25mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	16147	2025
57	ERLOTINIBUM	ERLOTINIB KRKA 100 mg	COMPR. FILM.	100mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	16148	2025
58	ERLOTINIBUM	ERLOTINIB KRKA 150 mg	COMPR. FILM.	150mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	16149	2025
59	FINASTERIDUM	FINJUVE PENTRU BARBATI 2,275 mg/ml	SPRAY CUT., SOL.	2,275mg/ml	POLICHEM S.A.	LUXEMBUR G	16199	2025
60	FLUCONAZOLUM	FLUCONAZOL NORIDEM 2 mg/ml	SOL. PERF.	2mg/ml	NORIDEM ENTERPRISES LIMITED	CIPRU	16161	2025

61	FOSFOMYCINUM	FOSFOMICINA ROMPHARM 3 g	GRANULE PT. SOL. ORALA IN PLIC	3g	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	16145	2025
62	HOMEOPATE	CAMILIA	SOL. ORALA IN RECIPIENT UNIDOZA		BOIRON	FRANTA	16181	2025
63	IBUPROFENUM	PADUDEN JUNIOR 40 mg/ml	SUSP. ORALA	40mg/ml	TERAPIA S.A.	ROMANIA	16227	2025
64	IBUPROFENUM	IBUPROFEN KABI 400 mg	SOL. PERF.	400mg	FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	16135	2025
65	INOSINUM	INOVIRA 500 mg	COMPR.	500mg	SANIENCE S.R.L.	ROMANIA	16146	2025
66	INOSINUM	INOVIRA 50 mg/ml	SIROP	50mg/ml	SANIENCE S.R.L.	ROMANIA	16245	2025
67	LEVOSIMENDANUM	LEVOSIMENDAN SALA 2,5 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila EFG	CONC. PT. SOL. PERF.	2,5mg/ml	BESMAX PHARMA SOLUTIONS S.R.L.	ROMANIA	16	2025
68	LIDOCAINUM	LIDOCAINA NORIDEM 10 mg/ml	SOL. INJ.	10mg/ml	NORIDEM ENTERPRISES LIMITED	CIPRU	16178	2025
69	LIDOCAINUM	LIDOCAINA NORIDEM 20 mg/ml (vezi C01BB01)	SOL. INJ.	20mg/ml	NORIDEM ENTERPRISES LIMITED	CIPRU	16179	2025

70	LIDOCAINUM	LIDOCAINA NORIDEM 20 mg/ml (vezi N01BB02)	SOL. INJ.	20mg/ml	NORIDEM ENTERPRISES LIMITED	CIPRU	16179	2025
71	MACITENTANUM	MACITENTAN TEVA 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	TEVA PHARMACEUTICAL S S.R.L.	ROMANIA	16212	2025
72	MACITENTANUM	MACITENTAN STADA 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	16228	2025
73	MICAFUNGINUM	MICAFUNGIN ROMPHARM 50 mg	PULB. PT. SOL. PERF.	50mg	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	16162	2025
74	MICAFUNGINUM	MICAFUNGIN ROMPHARM 100 mg	PULB. PT. CONC. PT. SOL. PERF.	100mg	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	16163	2025
75	MIDAZOLAMUM	MIDAZOLAM DESITIN 2,5 mg	SOL. BUCOFARINGIAN A	5mg/ml	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH	GERMANIA	16138	2025
76	MIDAZOLAMUM	MIDAZOLAM DESITIN 5 mg	SOL. BUCOFARINGIAN A	5mg/ml	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH	GERMANIA	16139	2025
77	MIDAZOLAMUM	MIDAZOLAM DESITIN 7,5 mg	SOL. BUCOFARINGIAN A	5mg/ml	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH	GERMANIA	16140	2025
78	MIDAZOLAMUM	MIDAZOLAM DESITIN 10 mg	SOL. BUCOFARINGIAN A	5mg/ml	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH	GERMANIA	16141	2025

79	NINTEDANIBUM	NINTEDANIB DR. REDDY'S 100 mg	CAPS. MOI	100 mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	16164	2025
80	NINTEDANIBUM	NINTEDANIB DR. REDDY'S 150 mg	CAPS. MOI	150 mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	16165	2025
81	OSELTAMIVIRUM	OSELTAMIVIR LAROPHARM 30 mg	CAPS.	30mg	LAROPHARM S.R.L.	ROMANIA	16220	2025
82	OSELTAMIVIRUM	OSELTAMIVIR LAROPHARM 45 mg	CAPS.	45mg	LAROPHARM S.R.L.	ROMANIA	16221	2025
83	OSELTAMIVIRUM	OSELTAMIVIR LAROPHARM 75 mg	CAPS.	75mg	LAROPHARM S.R.L.	ROMANIA	16222	2025
84	PANTOPRAZOLUM	PANTOPRAZOL NORIDEM 40 mg	PULB. PT. SOL. INJ.	40mg	NORIDEM ENTERPRISES LIMITED	CIPRU	16173	2025
85	PANTOPRAZOLUM	PANTOPRAZOL APTAPHARMA 40 mg	PULB. PT. SOL. INJ.	40mg	APTA MEDICA INTERNACIONAL D.O.O.	SLOVENIA	16194	2025
86	PARACETAMOLUM	DEFEBRYL 500 mg	COMPR.	500mg	BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.	ROMANIA	16132	2025

87	PIPERACILLINUM + TAZOBACTAMUM	PIPERACILINA/TAZOB ACTAM APTAPHARMA 2 g/0,25 g	PULB. PT. SOL. PERF.	2g/0,25g	APTA MEDICA INTERNACIONAL D.O.O.	SLOVENIA	16192	2025
88	PIPERACILLINUM + TAZOBACTAMUM	PIPERACILINA/TAZOB ACTAM APTAPHARMA 4 g/0,5 g	PULB. PT. SOL. PERF.	4g/0,5g	APTA MEDICA INTERNACIONAL D.O.O.	SLOVENIA	16193	2025
89	PLANTE	IMUPRET	DRAJ.		BIONORICA SE	GERMANIA	16225	2025
90	PLANTE (EXTRACT DE MUSCATA)	PELAVOMED 20 mg/4 ml	SOL. ORALA	20mg/4ml	US PHARMACIA SP. Z O.O	POLONIA	16240	2025
91	POSACONAZOLUM	POSACONAZOL ZENTIVA 100 mg	COMPR. GASTROREZ.	100mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	16137	2025
92	PROGESTERONUM	PROLUTEX 25 mg	SOL. INJ.	25mg	IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL	ITALIA	16210	2025
93	RALTEGRAVIRUM	RALTEGRAVIR VIATRIS 600 mg	COMPR. FILM.	600mg	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	16195	2025
94	RISPERIDONUM	RISPERIDONA TEVA 25 mg	PULB.+SOLV. PT. SUSP. INJ. CU ELIB. PREL.	25mg	TEVA B.V.	TARILE DE JOS	16170	2025
95	RISPERIDONUM	RISPERIDONA TEVA 37,5 mg	PULB.+SOLV. PT. SUSP. INJ. CU ELIB. PREL.	37,5mg	TEVA B.V.	TARILE DE JOS	16171	2025

96	RISPERIDONUM	RISPERIDONA TEVA 50 mg	PULB.+SOLV. PT. SUSP. INJ. CU ELIB. PREL.	50mg	TEVA B.V.	TARILE DE JOS	16172	2025
97	RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN G.L. PHARMA 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	16217	2025
98	RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN G.L. PHARMA 15 mg	COMPR. FILM.	15mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	16218	2025
99	RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN G.L. PHARMA 20 mg	COMPR. FILM.	20mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	16219	2025
100	RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN GRINDEKS 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	AS GRINDEKS	LETONIA	16187	2025
101	RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN GRINDEKS 15 mg	COMPR. FILM.	15mg	AS GRINDEKS	LETONIA	16188	2025
102	RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN GRINDEKS 20 mg	COMPR. FILM.	20mg	AS GRINDEKS	LETONIA	16189	2025
103	SOMATROPINUM	NORDITROPIN FLEXPRO 10 mg/1,5 ml	SOL INJ. IN STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT	10mg/1,5ml	NOVO NORDISK A/S	DANEMARC A	16143	2025
104	SUNITINIBUM	SUNITINIB G.L. PHARMA 12,5 mg	CAPS.	12,5mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	16251	2025
105	SUNITINIBUM	SUNITINIB G.L. PHARMA 25 mg	CAPS.	25mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	16252	2025

106	SUNITINIBUM	SUNITINIB G.L. PHARMA 50 mg	CAPS.	50mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	16253	2025
107	SUNITINIBUM	SUNITINIB ZENTIVA 12,5 mg	CAPS.	12,5mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	16157	2025
108	SUNITINIBUM	SUNITINIB ZENTIVA 25 mg	CAPS.	25mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	16158	2025
109	SUNITINIBUM	SUNITINIB ZENTIVA 50 mg	CAPS.	50mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	16159	2025
110	TADALAFILUM	XENESO 5 mg	COMPR. FILM.	5mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	16213	2025
111	TADALAFILUM	XENESO 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	16214	2025
112	TADALAFILUM	XENESO 20 mg	COMPR. FILM.	20mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	16215	2025
113	TADALAFILUM	TADALAFIL GEMAX PHARMA 5 mg	COMPR. FILM.	5mg	GEMAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	16234	2025
114	TADALAFILUM	TADALAFIL GEMAX PHARMA 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	GEMAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	16235	2025
115	TADALAFILUM	TADALAFIL GEMAX PHARMA 20 mg	COMPR. FILM.	20mg	GEMAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	16236	2025
116	THIOTEPUM	THIOTEPA MSN 15 mg	PULB. PT. CONC. PT. SOL. PERF.	15mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	16190	2025
117	THIOTEPUM	THIOTEPA MSN 100 mg	PULB. PT. CONC. PT. SOL. PERF.	100mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	16191	2025

118	TREPROSTINILUM	TRESUVI 1 mg/ml	SOL. PERF.	1mg/ml	AMOMED PHARMA GMBH	AUSTRIA	16166	2025
119	TREPROSTINILUM	TRESUVI 2,5 mg/ml	SOL. PERF.	2,5mg/ml	AMOMED PHARMA GMBH	AUSTRIA	16167	2025
120	TREPROSTINILUM	TRESUVI 5 mg/ml	SOL. PERF.	5mg/ml	AMOMED PHARMA GMBH	AUSTRIA	16168	2025
121	TREPROSTINILUM	TRESUVI 10 mg/ml	SOL. PERF.	10mg/ml	AMOMED PHARMA GMBH	AUSTRIA	16169	2025
122	VINPOCETINUM	VINPOCETINA COVEX 10 mg	COMPR.	10mg	COVEX S.A.	SPANIA	16177	2025
123	VINPOCETINUM	VINPOCETINA COVEX 5 mg	COMPR.	5mg	COVEX S.A.	SPANIA	16176	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 III 2025**

Nr. Crt.	DCI	Denumire Comerciala	Forma Farmaceutica	Concentratie	Firma detinatoare	Tara detinatoare	Nr. APP	
1	DONANEMABUM	ITOVEBI 3 mg	COMPR. FILM.	3mg	ROCHE REGISTRATION GMBH	GERMANIA	1942	2025
2	EMTRICITABINUM+ TENOFVIRUM ALAFENAMIDA	ITOVEBI 9 mg	COMPR. FILM.	9mg	ROCHE REGISTRATION GMBH	GERMANIA	1942	2025
3	EMTRICITABINUM+ TENOFVIRUM ALAFENAMIDA	OGSIVEO 50 mg	COMPR. FILM.	50mg	SPRINGWORKS THERAPEUTICS IRELAND LIMITED	IRLANDA	1932	2025
4	INAVOLISIBUM	OGSIVEO 100 mg	COMPR. FILM.	100mg	SPRINGWORKS THERAPEUTICS IRELAND LIMITED	IRLANDA	1932	2025
5	INAVOLISIBUM	OGSIVEO 150 mg	COMPR. FILM.	150mg	SPRINGWORKS THERAPEUTICS IRELAND LIMITED	IRLANDA	1932	2025
6	MIRDAMETINIBUM	KISUNLA 350 mg	CONC. PT. SOL. PERF.	350mg	ELI LILLY NEDERLAND B.V.	TARILE DE JOS	1926	2025
7	MIRDAMETINIBUM	EZMEKLY 1 mg	CAPS.	1mg	SPRINGWORKS THERAPEUTICS IRELAND LIMITED	IRLANDA	1950	2025

8	MIRDAMETINIBUM	EZMEKLY 2 mg	CAPS.	2mg	SPRINGWORKS THERAPEUTICS IRELAND LIMITED	IRLANDA	1950	2025
9	NIROGACESTATUM	EZMEKLY 1 mg	COMPR. DISPERSABILE	1mg	SPRINGWORKS THERAPEUTICS IRELAND LIMITED	IRLANDA	1950	2025
10	NIROGACESTATUM	VORANIGO 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	LES LABORATOIRES SERVIER	FRANTA	1912	2025
11	NIROGACESTATUM	VORANIGO 40 mg	COMPR. FILM.	40mg	LES LABORATOIRES SERVIER	FRANTA	1912	2025
12	OLEZARSENUM	TRYNGOLZA 80mg	SOL INJ. IN STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT	80mg	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL)	SUEDIA	1969	2025
13	VORASIDENIBUM	EMTRICITABINA/TE NOFOVIR ALAFENAMIDA VIATRIS 200 mg/10 mg	COMPR. FILM.	200mg/10mg	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	1952	2025
14	VORASIDENIBUM	EMTRICITABINA/TE NOFOVIR ALAFENAMIDA VIATRIS 200 mg/25 mg	COMPR. FILM.	200mg/25mg	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	1952	2025