

ROMÂNIA

Buletin informativ

An 22, Nr. 2 (86), trim. II 2020

*Agencia
Națională a
Medicamentului
și a*

*Dispozitivelor Medicale din
România*

Ordine ale ministrului sănătății

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. II 2020

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMMDMR în trim. I 2020

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMMDMR în trim. I 2020

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 trim. I 2020

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

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 este interzisă și pasibilă de pedeapsă fără acordul excepțional al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

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

ISSN 1583-347X

CUPRINS

Ordine ale ministrului sănătății

Ordin nr. 561 din 3 aprilie 2020 privind modificarea și completarea anexei Ordinului ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale4

Ordin nr. 672 din 23 aprilie 2020 pentru aprobarea Listei cuprinzând dispozitivele medicale necesare pentru a asigura prevenția și tratarea afecțiunilor asociate infecției cu SARS-CoV-2, a căror distribuție se suspendă temporar, precum și a unor măsuri pentru asigurarea medicamentelor cu risc crescut de discontinuitate pe piața națională6

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. II 202018

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANM DMR în trim. I 202019

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANM DMR în trim I 202020

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 trim. I 202036

**Ordin nr. 561
din 3 aprilie 2020**

privind modificarea și completarea anexei Ordinului ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 286 din 6 aprilie 2020

Văzând Referatul de aprobare nr. NT 472 din 3 aprilie 2020 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 53.611E din 25 martie 2020, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 15.966 din 25 martie 2020, având în vedere prevederile:

- art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- Decretului nr. 195/2020 privind instituirea stării de urgență pe teritoriul României;

- prevederile art. 4 alin. (3) pct. 1 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și pentru modificarea unor acte normative,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. I - În anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 93 din 14 februarie 2013, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. După articolul 11 se introduce un nou articol, articolul 11¹, cu următorul cuprins:

"Art. 11¹ - (1) Prin excepție de la prevederile art. 10 alin. (2), pe perioada pandemiei, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România poate emite autorizație privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale numai pentru medicamentele prevăzute în Protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-Cov-2, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 487/2020, cu modificările ulterioare, la inițiativa Ministerului Sănătății, prin comisiile sau direcțiile de specialitate, în temeiul art. 703 alin. (2) din Legea nr.

95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, atât pentru medicamente autorizate, cât și neautorizate de punere pe piață în România.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale în limbile română și engleză, în baza referatului de justificare medicală eliberat de comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, în termen de maximum 72 de ore de la data înregistrării solicitării Ministerului Sănătății.

(3) Autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale este valabilă până la epuizarea stocului pentru care a fost emisă, dar nu mai mult de data expirării autorizației.

(4) Medicamentele autorizate potrivit prezentului articol sunt exceptate de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea/etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piață."

2. În tot cuprinsul prezentului act normativ, sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale" se înlocuiește cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România".

Art. II - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Nelu Tătaru

ORDIN nr. 672
din 23 aprilie 2020

pentru aprobarea Listei cuprinzând dispozitivele medicale necesare pentru a asigura prevenția și tratarea afecțiunilor asociate infecției cu SARS-CoV-2, a căror distribuție se suspendă temporar, precum și a unor măsuri pentru asigurarea medicamentelor cu risc crescut de discontinuitate pe piața națională

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 332 din 23 aprilie 2020

Văzând Referatul de aprobare nr. NT 1.437/23.04.2020 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale,

având în vedere dispozițiile:

- Decretului nr. 195/2020 privind instituirea stării de urgență pe teritoriul României și a Decretului nr. 240/2020 privind prelungirea stării de urgență pe teritoriul României;

- art. 5 alin. (1) din Ordonanța militară nr. 1/2020 privind unele măsuri de primă urgență care privesc aglomerările de persoane și circulația transfrontalieră a unor bunuri, cu completările ulterioare;

- art. 804 alin. (21) și (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- art. 4 alin. (3) pct. 1 și alin. (4) pct. 4 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1 - (1) Se aprobă Lista cuprinzând dispozitivele medicale necesare pentru a asigura prevenția și tratarea afecțiunilor asociate infecției cu SARS-CoV-2, a căror distribuție se suspendă temporar, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin, pe o perioadă de 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentului ordin.

(2) Prin derogare de la prevederile alin. (1), se exceptează livrările în afara teritoriului României a dispozitivelor medicale fabricate în România către acei parteneri comerciali cu sediul în afara României cu care operatorul economic român are încheiat un contract de tip manufacturing sau lohn, dispozitivele medicale în tranzit, precum și livrările sub contract în cadrul unei achiziții publice comune lansate la nivelul Uniunii Europene.

(3) În situația prevăzută la alin. (2), operatorul economic va prezenta la vamă:

a) o copie tradusă într-o limbă de circulație internațională a licenței/certificatului/autorizației de funcționare pentru partenerul comercial cu sediul în afara teritoriului României;

b) o declarație pe propria răspundere conform căreia dispozitivele medicale livrate nu sunt destinate pieței din România și au ca destinație finală țara menționată în documentele de livrare;

c) contractul (copie) conform căruia dispozitivele medicale sunt livrate în cadrul unei achiziții publice comune lansate la nivelul Uniunii Europene.

(4) Pentru livrarea în afara teritoriului României a dispozitivelor medicale prevăzute la alin. (2), cu respectarea prevederilor cuprinse în anexa I din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/402 al Comisiei din 14 martie 2020 de instituire a obligației de a prezenta o autorizație de export pentru exportul anumitor produse, autorizația se acordă de autoritatea națională responsabilă cu aplicarea politicii comerciale a Uniunii Europene.

(5) Transportul ansamblelor și subansamblelor de dispozitive medicale, fabricate în România pentru beneficiarii externi, nu se supune interdicției prevăzute la alin. (1).

Art. 2 - (1) Se suspendă temporar distribuția, pe o perioadă de 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentului ordin, a medicamentelor cuprinse în Protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-Cov-2, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 487/2020, cu modificările ulterioare, precum și a medicamentelor cu risc crescut de discontinuitate destinate patologiilor cronice în contextul pandemiei cu virusul SARS-Cov-2, prevăzute în anexa care face parte din prezentul ordin.

(2) Prin derogare de la prevederile alin. (1), medicamentele prevăzute în anexa la prezentul ordin pot fi livrate intracomunitar în afara teritoriului României în următoarele condiții:

a) operatorul economic notifică Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (**ANMDMR**) intenția de a livra în afara teritoriului României cu 7 zile lucrătoare înainte de efectuarea livrării, conform anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 269/2017 privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente;

b) ANMDMR analizează solicitarea operatorului economic și poate aproba sau respinge solicitarea acestuia în cazul unei discontinuități sau risc de discontinuitate pe piața națională. ANMDMR are în vedere discontinuitățile comunicate în ultimele două luni de către distribuitori, farmacii sau profesioniști din domeniul sănătății. ANMDMR are în vedere inclusiv situațiile în care stocul actual nu acoperă necesitățile pacienților din România;

c) operatorul economic poate efectua livrarea și în cazul în care ANMDMR nu dă curs solicitării în termen de maximum 7 zile lucrătoare de la primirea notificării acestuia;

d) în situația în care solicitarea operatorului economic se respinge, ANMDMR comunică acestuia motivele care au stat la baza deciziei de respingere a solicitării;

e) operatorul economic poate contesta în termen de maximum două zile lucrătoare la ANMDMR decizia de respingere în situația în care consideră că decizia este neîntemeiată, prezentând în acest sens argumentele necesare; ANMDMR analizează contestația operatorului economic și emite decizia finală în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la primirea contestației.

(3) Se exceptează de la prevederile alin. (1) și (2) medicamentele fabricate de către producătorii cu sediul în România, inclusiv cele fabricate sub contract, precum și medicamentele care tranzitează teritoriul României și care sunt destinate altor piețe din afara teritoriului României.

(4) În cazul medicamentelor prevăzute la alin. (3), producătorul va prezenta la vamă:

a) o copie a autorizației de fabricație însoțită de anexa nr. 8, aprobată de ANMDMR, în care sunt menționate medicamentele. În cazul în care medicamentele nu sunt prevăzute în anexa nr. 8, producătorul trebuie să furnizeze o copie tradusă într-o limbă de circulație internațională după autorizația de punere pe piață/autorizația de import nevoi speciale/permisul de import aprobat de autoritatea competentă din țara de destinație;

b) o declarație pe propria răspundere, conform căreia medicamentele livrate nu sunt destinate pieței din România și au ca destinație finală țara menționată în documentele de livrare.

(5) Pot fi exportate medicamentele de la alin. (3) numai în situația în care ANMDMR a vizat declarațiile de export conform Ordinului ministrului sănătății publice nr. 894/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind exportul medicamentelor de uz uman, cu modificările ulterioare, și Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.809/2006 pentru aprobarea Normelor privind avizarea declarației de export al medicamentelor de uz uman cu respectarea prevederilor prezentului ordin.

Art. 3 - Pentru scopul prezentului ordin, termenii de mai jos au următorul înțeles:

a) **export** - orice livrare în țări terțe,

b) **livrarea în afara teritoriul României** - livrare intracomunitară și/ sau livrare în țări terțe;

c) **distribuție** - livrarea sau exportul în afara teritoriului României.

Art. 4 - Nerespectarea dispozițiilor prezentului ordin se sancționează potrivit prevederilor art. 875 alin. (1) lit. k) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 5 - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 428/2020 pentru aprobarea Listei cuprinzând dispozitivele medicale și materialele sanitare pentru a asigura prevenția și tratarea afecțiunilor asociate infecției cu SARS-COV-2, a căror distribuție în afara teritoriului României se suspendă temporar, precum și a unor măsuri pentru asigurarea medicamentelor cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor

autorizate de punere pe piață în România (Canamed), publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 202 din 12 martie 2020, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 6 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

*

Prezentul ordin a fost notificat în conformitate cu Directiva (UE) 2015/1.535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și a normelor privind serviciile societății informaționale.

p. Ministrul sănătății,
Romică-Andrei Baci,
secretar de stat

LISTA

cuprinzând dispozitivele medicale necesare pentru a asigura prevenția și tratarea afecțiunilor asociate infecției cu SARS-CoV-2, a căror distribuție se suspendă temporar

I. Dispozitive medicale

Nr. crt.	Denumirea dispozitivului medical
1.	Măști chirurgicale pentru personalul medical
2.	Măști chirurgicale pentru pacienți
3.	Concentrator de oxigen
4.	Pulsoximetru
5.	Repartitor de debit/flux, pentru alimentarea cu oxigen
6.	Debitmetre cu tub Thorpe
7.	Umidificator fără încălzire
8.	Canule nazale
9.	Catetere
10.	Mască de oxigen
11.	Mască Venturi
12.	Ventilator pacient pentru terapie intensivă
13.	Laringoscop adult/copil
14.	Laringoscop pentru nou-născuți
15.	Tub endotraheal fără manșetă gonflabilă
16.	Tub endotraheal cu manșetă gonflabilă
17.	Introducător de tub endotraheal tip Bougie
18.	Introducător de tub endotraheal tip Stylet
19.	Capnometru (detector de CO ₂)
20.	Resuscitatori acționați manual, adult (balon ventilație)
21.	Resuscitatori acționați manual, copil (balon ventilație)
22.	Pipa Guedel, sterilă, de unică utilizare
23.	Sonde nazofaringiene
24.	Aspirator secreții
25.	Trusă de perfuzie
26.	Mănuși de examinare, nesterile
27.	Mănuși de examinare sau chirurgicale, sterile
28.	Ochelari de protecție
29.	Viziere
30.	Îmbrăcăminte medicală, jachete
31.	Îmbrăcăminte medicală, pantaloni
32.	Șorț cu rezistență sporită
33.	Rochie
34.	Teste pentru diagnosticul infecției cu SARS-CoV-2
35.	Medii de transport virusuri/bacterii

II. Medicamente

Nr. crt.	Denumirea comună internațională	Forma farmaceutică	Concentrația
0	1	2	3
1	ACETILCISTEINUM	COMP.	200 mg; 300 mg
2	ACICLOVIRUM	CAPS.	200 mg; 400 mg
3	ACIDUM ACETYLSALICYLICUM	COMPR. GASTROREZ.	75 mg
4	ACIDUM TRANEXAMICUM	SOL. INJ. PT. ADM. I.V. ȘI ORALĂ	500 mg/5 ml
5	ACIDUM VALPROICUM + SĂRURI	CAPS. MOI GASTROREZ.	150 mg; 200 mg; 300 mg; 500 mg
		COMPR. ELIB. PREL.	300 mg; 500 mg
6	ADENOSINUM	SOL INJ./PERF.	5 mg/ml
7	AMINOPHYLLINUM	SOL. INJ.	24 mg/ml
8	AMIODARONUM	SOL. INJ.	50 mg/ml
9	AMITRIPTYLINUM		
10	AMLODIPINUM	COMPR.	10 mg; 5 mg
11	AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM	PULB. PT. SOL. INJ./PERF.	1000 mg/200 mg
12	AMPICILLINUM + SULBACTAM	PULB. PT. SOL. INJ./PERF.	1000 mg/500 mg
13	ATORVASTATINUM	COMPR. FILM.	40 mg; 80 mg
14	ATRACURIUM	SOL. INJ.	10 mg/ml - 5 ml
		SOL. INJ.	50 mg/5 ml
		SOL INJ./PERF.	10 mg/ml
15	ATROPINUM	SOL. INJ.	1 mg/ml
16	BACLOFENUM	COMPR.	10 mg; 20 mg
17	BENZYL PENICILLINUM	PULB. PT. SOL. INJ.	1000000 ui
		PULB. PT. SOL. INJ.	400000 ui
		PULB. PT. CONC. PT.	70 mg
		SOL. PERF.	
18	BISOPROLOLUM	COMPR. FILM.	5 mg
19	BUDESONIDUM	PULB. INHAL.	200 mcg/doza; 400 mcg/doza
		COMPR. ELIB. PREL.	9 mg
		GRANULE GASTROREZ.	9 mg
20	BUPIVACAINUM	SOL. INJ.	0,5%
		SOL. INJ.	5 mg/ml
21	CALCII GLUCONAS	SOL. INJ.	94 mg/ml; 95 mg/ml
22	CANDESARTANUM CILEXETIL	COMPR.	8 mg; 16 mg
23	CARVEDILOLUM	COMPR. FILM.	6,25 mg; 12,5 mg
		COMPR.	6,25 mg; 12,5 mg
24	CASPOFUNGINUM	PULB. PT. CONC. PT. SOL. PERF.	50 mg; 70 mg
25	CEFEPIMUM	PULB. PT. SOL. INJ. /PERF.	1 g
26	CEFIXIMUM	COMPR. FILM.	200 mg; 400 mg;
		CAPS.	200 mg; 100 mg
27	CEFOPERAZONUM	PULB. PT. SOL. INJ./PERF. I.M./I.V.	1 g; 2 g; 500 mg

28	CEFOTAXIMUM	PULB. + SOLV. PT. SOL. INJ. I.M./I.V.	1 g; 2 g; 500 mg
29	CEFTAZIDIMUM	PULB. PT. SOL. INJ./PERF.	1 g; 2 g
30	CEFTRIAXONUM	PULB. PT. SOL. INJ./PERF.	250 mg; 500 mg; 1 g; 2 g;
		PULB. PT. SOL. INJ. I.M./I.V.	250 mg
31	CEFUROXIMUM	PULB. PT. SOL. INJ.	50 mg
		CAPS.	250 mg
		COMPR.	250 mg; 500 mg
		COMPR. FILM.	125 mg; 250 mg; 500 mg
		PULB. PT. SOL. INJ./PERF.	1,5 g
		GRAN. PT. SUSP. ORALĂ	125 mg/5 ml
32	CICLOSPORINUM	PULB. PT. SUSP. (I.M.)/SOL. INJ. (I.M., I.V.)	750 mg
		CAPS. MOI	25 mg; 50 mg
33	CIPROFLOXACINUM	PIC. OFT., EMULSIE	1 mg/ml
		COMPR. FILM.	100 mg; 250 mg; 500 mg; 750 mg
		CONC. PT. SOL. PERF.	100 mg/10 ml
		SOL. PERF.	2 mg/ml
34	CLARITHROMYCINUM	COMPR. FILM. ELIB. PREL.	500 mg
		COMPR. FILM.	500 mg
		PULB. PT. CONC. PT. SOL. PERF.	500 mg
35	CLINDAMYCINUM	SOL. INJ. I.M., I.V.	300 mg/2 ml
		SOL. INJ./PERF.	150 mg/ml
		COMPR. FILM.	600 mg
		CAPS.	150 mg; 300 mg
36	CLONIDINUM	COMPR.	0,15 mg
37	CLOPIDOGRELUM	COMPR. FILM.	75 mg
38	CODEINUM	COMPR.	15 mg
39	COLCHICINUM	COMPR.	1 mg
40	COMBINAȚII (CEFTAZIDIMUM + AVIBACTAMUM)	PULB. PT. CONC. PT. SOL. PERF.	2 g/0,5 g
41	COMBINAȚII (CEFTOLOZANUM + TAZOBACTAMUM)	PULB. PT. CONC. PT. SOL. PERF.	1 g/0,5 g
42	COMBINAȚII (FACTORI DE COAGULARE)	PULB. + SOLV. PT. SOL. PERF.	500 ui; 1000 ui
43	COMBINAȚII (SPIRONOLACTONUM + FUROSEMIDUM)	CAPS.	50 mg/20 mg
44	COMBINAȚII (LEVOTIROXINA	COMPR.	100 micrograme/

	SODICĂ+LIOTIRONINA SODICĂ)		20 micrograme
45	DEXAMETHASONUM SOL. INJ.		4 mg/ml; 8 mg/2 ml
46	DEXKETOPROFENUM	SOL. INJ./CONC. PT. SOL. PERF.	50 mg
		SOL. INJ./PERF.	50 mg/2 ml
47	DIAZEPAMUM	SOL. INJ.	10 mg/2 ml
		COMPR.	10 mg
		SOL. RECTALĂ	5 mg/2,5 ml; 10 mg/2,5 ml
48	DICLOFENACUM	SOL. INJ.	75 mg/3 ml
49	DIGOXINUM	SOL. INJ.	0,5 mg/2 ml
		COMPR.	0,25 mg
50	DILTIAZEMUM	COMPR.	60 mg
		CAPS. ELIB. PREL	90 mg; 180 mg
51	DOBUTAMINUM	SOL. PERF.	250 mg
52	DOPAMINUM	CONC. PT. SOL. PERF.	5 mg/ml
53	DROPERIDOLUM	SOL. INJ.	2,5 mg/ml
54	ENOXAPARINUM	SOL. INJ.	2000 ui (20 mg)/0,2 ml
55	EPINEPHRINUM	SOL. INJ.	1 mg/ml
56	EPTACOG ALFA ACTIVATUM	PULB. + SOLV. PT. SOL. INJ.	50 KIU
57	ERDOSTEINUM	CAPS.	300 mg
58	ERGOMETRINUM	SOL. INJ.	0,2 mg/ml
59	ERTAPENEMUM	PULB. PT. CONC. PT. SOL. PERF.	1 g
60	ERYTHROMYCINUM	COMPR.	200 mg
		SOL. CUT.	4 g/30 ml
61	ETOMIDATUM	EMULSIE INJ.	2 mg/ml
62	FENTANYLUM	COMPR. SUBLING.	100 mcg; 200 mcg; 300 mcg; 400 mcg; 600 mcg; 800 mcg
		PLASTURE TRANSDERMIC	25 mcg/h; 50 mcg/h; 100 mcg/h
63	FIBRINOGEN UMAN	PULB. PT. SOL. INJ./PERF.	1 g
64	FLUCONAZOLUM	SOL. PERF.	2 mg/ml
		PULB. PT. SUSP. ORALĂ	10 mg/ml
65	FLUMAZENILUM	SOL. INJ.	0,1 mg/ml
		SOL. INJ./CONC. PT. SOL. PERF.	0,1 mg/ml
66	FUROSEMIDUM	SOL. INJ.	10 mg/ml; 20 mg/2 ml
		COMPR.	40 mg
67	GENTAMICINUM	SOL. INJ.	40 mg/ml; 80 mg/2 ml
		PIC. OFT., SOL.	3 mg/ml
68	GLUCOSUM	SOL. INJ.	3,3 g/10 ml
69	HALOPERIDOLUM	SOL. INJ.	5 mg/1 ml; 50 mg/ml

70	HEPARINUM	SOL. INJ.	5000 ui/ml
71	HYDROCORTISONUM	SOL. INJ. I.V.	25 mg/5 ml
		PULB. + SOLV. PT. SOL. INJ./PERF.	100 mg
72	IBUPROFENUM	SOL. PERF.	400 mg; 600 mg
		COMPR. FILM.	400 mg; 600 mg
73	IDARUCIZUMABUM	SOL. INJ./PERF.	2,5 g/50 ml
74	IMPENEMUM + CILASTATINUM	PULB. PT. SOL. PERF.	500 mg/500 mg
75	IPRATROPII BROMIDUM	SOL. DE INHALAT PRESURIZATĂ	20 micrograme/doză
76	IRBESARTANUM	COMPR.	150 mg; 300 mg
		COMPR. FILM.	150 mg; 300 mg
77	ITRACONAZOLUM	CAPS.	100 mg
78	KALII CHLORIDUM	CONC. PT. SOL. PERF.	150 mg/ml
79	KANAMYCINUM	UNG. OFT.	10 mg/g
80	KETAMINUM	SOL. INJ.	50 mg/10 ml
81	KETOROLACUM TROMETHAMIN	SOL. INJ.	30 mg/ml; 30 mg/ml - 1 ml
82	LANDIOLOLUM	CONC. PT. SOL. INJ.	20 mg/2 ml
		PULB. PT SOL. PERF.	300 mg
83	LEVOCETIRIZINUM	COMPR. FILM.	5 mg
84	LEVOFLOXACINUM	SOL. PERF.	5 mg/ml
		COMPR. FILM.	500 mg; 250 mg
85	LEVOTHYROXINUM	COMPR.	25 mcg; 50 mcg
		SOL. ORALĂ	25 mcg/5 ml; 50 mcg/5 ml
86	LIDOCAINUM	SOL. INJ.	1%
		SPRAY - SOL.	10%
87	LINEZOLIDUM	SOL. PERF.	2 mg/ml
		COMPR. FILM.	600 mg
88	LORATADINUM	SUSP. ORALĂ	5 mg/5 ml
		SIROP	1 mg/ml; 5 mg/5 ml
89	LORAZEPAMUM	SOL. INJ.	4 mg/ml
		COMPR.	1 mg
90	MAGNESII SULFAS	SOL. INJ.	250 mg/ml
91	MANNITOLUM	SOL. PERF.	20%
		SOL. PERF.	200 g/l
92	MEROPENEMUM	PULB. PT. SOL. INJ./PERF.	500 mg; 1000 mg
93	METAMIZOLUM NATRIUM	COMPR.	500 mg
		SOL. INJ	1 g/2 ml
94	METFORMINUM	COMPR.	500 mg; 850 mg; 1000 mg
		COMPR. FILM.	500 mg; 850 mg; 1000 mg
		COMPR. ELIB. PREL.	500 mg
95	METHADONUM	CONC. PT. SOL. ORALĂ	10 mg/ml

		COMPR.	2,5 mg; 5 mg; 20 mg
96	METHOTREXATUM	CONC. PT. SOL. INJ./PERF.	100 mg/ml
		SOL. INJ. ÎN SERINGĂ PREUMPLUTĂ	10 mg/ml; 15 mg; 20 mg; 7,5 mg; 17,5 mg; 22,5 mg
		COMPR.	10 mg; 2,5 mg
97	METHYLPREDNISOLONUM	PULB. + SOLV. PT. SOL. INJ/ PERF.	125 mg; 500 mg
		COMPR	16 mg; 32 mg
98	METHYLTHIONINII CHLORIDUM	SOL. INJ.	5 mg/ml
99	METOCLOPRAMIDUM	SOL. INJ.	1 mg/5 ml; 5 mg/ml
100	METOPROLOLUM	SOL. INJ./PERF.	5 mg/5 ml
		COMPR.	25 mg; 50 mg
101	METRONIDAZOLUM	SOL. PERF.	5 g/l; 5 mg/ml; 500 mg/100 ml
		OVULE	500 mg
		COMPR. FILM.	250 mg
102	MICAFUNGINUM	PULB. PT. SOL. PERF.	50 mg; 100 mg
103	MIDAZOLAMUM	SOL. INJ.	5 mg/ml
104	MILRINONUM	SOL. INJ.	10 mg/10 ml
		CONC. PT. SOL. PERF.	1 mg/ml
105	MIVACURIUM	SOL. INJ./PERF.	20 mg/10 ml
106	MORPHYNUM	SOL. INJ.	20 mg/ml
		COMPR. FILM.	10 mg
107	MOXIFLOXACINUM	SOL. PERF.	400 mg/250 ml
		COMPR. FILM.	400 mg
108	MOXONIDINUM	COMPR. FILM.	0,2 mg; 0,4 mg
109	NADROPARINUM	SOL. INJ.	2850 ui AFXa/0,3 ml; 3800UI AFXa/0,4 ml; 5700 UI AFXa/ 0,6 ml
110	NALOXONUM	SOL. INJ./PERF.	0,4 mg/ml
		SOL. INJ.	0,4 mg/ml
111	NATRII CHLORIDUM	CONC. PT. SOL. PERF.	5,85%
112	NATRII HYDROGENI CARBONAS	SOL. PERF.	8,4%
113	NEBIVOLOLUM	COMPR.	5 mg
114	NEFOPAMUM	SOL. INJ.	20 mg/2 ml
115	NICARDIPINUM	SOL. INJ.	10 mg/10 ml
116	NIMODIPINUM	SOL. PERF.	10 mg/50 ml
		COMPR. FILM.	30 mg
117	NITROGLYCERINUM	SOL. PERF.	1 mg/ml
		COMPR. ELIB. PREL.	2,6 mg
		SPRAY SUBLINGUAL	0,4 mg/doză
118	NORADRENALINUM	CONC. PT. SOL. PERF.	2 mg/ml
119	OMEPRAZOLUM	CAPS. GASTROREZ.	20 mg; 40 mg
120	ONDANSETRONUM	SOL. INJ./PERF.	2 mg/ml
		SOL. INJ.	2 mg/ml - 4 ml
121	OSELTAMIVIRUM	CAPS.	30 mg; 75 mg
122	OXYCODONUM	COMPR. ELIB. PREL.	20 mg; 40 mg; 60 mg; 80 mg

123	PALONOSETRONUM	SOL. INJ.	250 mcg
		SOL. INJ. ÎN SERINGĂ PREUMPLUTĂ	250 mcg
124	PANTOPRAZOLUM	PULB. PT. SOL. INJ.	40 mg
		COMPR. GASTROREZ.	20 mg; 40 mg
125	PARACETAMOLUM	SOL. PERF.	10 mg/ml
		COMP.	500 mg
126	PERINDOPRILUM	COMPR. FILM.	5 mg; 10 mg
127	PETHIDINUM	SOL. INJ.	50 mg/ml
128	PHENYLEPHRINUM	SOL. INJ.	50 micrograme/ml
129	PHENYTOINUM	COMPR.	100 mg
		SOL. INJ./PERF.	50 mg/ml
		SOL. INJ.	250 mg/5 ml
130	PHYTOMENADIONUM	SOL. INJ.	10 mg/ml
131	PIPERACILLINUM + TAZOBACTAMUM	PULB. PT. SOL. PERF.	2 g/0,25 g; 4 g/0,50 g
132	PREGABALINUM	CAPS.	300 mg; 75 mg; 150 mg
133	PROPAFENONUM	SOL. INJ.	70 mg/20 ml
134	PROPOFOLUM EMULSIE	INJ./PERF.	10 mg/ml
135	PROTAMINI SULFAS	SOL. INJ.	10 mg/ml
136	PYRIDOSTIGMINI BROMIDUM	DRAJ.	60 mg
137	RANITIDINUM	SOL. INJ.	25 mg/ml - 2 ml
138	REMIFENTANILUM	PULB. PT. CONC. PT. SOL. INJ./PERF.	1 mg
139	RIFAMPICINUM	CAPS.	150 mg; 300 mg
140	RILMENIDINUM	COMPR.	1 mg
141	ROCURONIUM BROMIDE	SOL. INJ.	10 mg/ml
142	ROPIVACAINUM	SOL. INJ.	2 mg/ml; 10 mg/ml
143	ROSUVASTATINUM	COMPR. FILM.	10 mg; 20 mg
144	SALBUTAMOLUM	SUSP. INHAL. PRESURIZATĂ	100 mcg/doză
		SOL. INJ.	0,5 mg/ml
		SIROP	2 mg/5 ml
145	SEVOFLURANUM	LICHID PT. VAPORI DE INHAL.	
146	SPIRONOLACTONUM	CAPS.	25 mg
		COMPR.	25 mg
		COMPR. FILM.	25 mg
147	SUCRALFATUM	COMPR.	1 g
148	SUFENTANILUM CITRATUM	SOL. INJ./PERF.	5 micrograme/ml; 50 micrograme/ml
149	SUXAMETHONII CHLORIDUM	SOL. INJ.	0,1 g/5 ml
150	THIOPENTALUM	PULB. PT. SOL. INJ.	1 g; 500 mg
151	TICAGRELOR	COMPR. FILM.	90 mg
152	TIGECYCLINUM	PULB. PT. SOL. PERF.	50 mg
153	TOBRAMYCINUM	SOL. INHAL.	300 mg/5 ml
		PIC. OFT. SOL.	0,3%
		SOL. PT. NEBULIZATOR	300 mg

154	TRAMADOLUM	SOL. INJ.	50 mg/ml - 1 ml; 100 mg
		COMPR. ELIB. PREL.	100 mg; 150 mg; 200 mg
155	TRIMEBUTINUM	COMPR.	100 mg
		COMPR. FILM.	100 mg; 200 mg
		COMPR. FILM. ELIB. PREL.	300 mg
156	VACCIN BCG	PULB + SOLV. PT. SUSP. INJ.	0,05 mg/doză
157	VANCOMYCINUM	PULB. PT. CONC. PT. SOL. PERF.	1000 mg; 500 mg
158	VASOPRESINUM (ARGIPRESINUM)	CONC. PT. SOL. PERF.	40 U.I./2 ml
159	VERAPAMILUM	DRAJ.	40 mg; 80 mg
160	VORICONAZOLUM	PULB. PT. SOL. PERF.	PULB. PT. SOL. PERF.
		PULB. PT. SUSP. ORALĂ	PULB. PT. SUSP. ORALĂ

Lista seriilor de medicamente retrase în trimestrul II 2020

Nr crt	Produs retras	Forma farmaceutica	Conc.	DCI	Producator/DAPP	Serie	Motivul retragerii	Actiune propusa	Data retragerii
1	Ranitidina ATB 150 mg	comprimate filmate	150 mg	ranitidina	Antibiotice SA	toate seriile	retragere voluntara de pe piata la nivel de farmacie, ca masura de precautie, a tuturor seriilor blocate la vanzare urmare a identificarii impuritatilor nitrozaminice	Retragere voluntara și distrugere	13.05.2020
2	Ranitidina Laropharm 150 mg	comprimate filmate	150 mg	ranitidina	Laropharm SRL	toate seriile	retragere voluntara de pe piata la nivel de farmacie, ca masura de precautie, a tuturor seriilor blocate la vanzare urmare a identificarii impuritatilor nitrozaminice	Retragere voluntara și distrugere	11.06.2020

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMMDMR în trim. I 2020

În trimestrul I 2020 s-au primit 10 cereri de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației pentru medicamentele care corespund următoarelor grupe terapeutice:

J01 - ANTIBIOTICE DE UZ SISTEMIC
J01 - ANTIBIOTICE DE UZ SISTEMIC
N02 - ANALGEZICE
R03 - MEDICAMENTE PT. TRATAMENTUL BOLILOR OBSTRUCTIVE ALE CĂILOR RESPIRATORII
B02 - ANTIHEMORAGICE
N03- ANTIEPILEPTICE
J01 - ANTIBIOTICE DE UZ SISTEMIC
R02 - MEDICAMENTE PENTRU ZONA ORO-FARINGIANĂ
R02 - MEDICAMENTE PENTRU ZONA ORO-FARINGIANĂ
R06 - ANTIHISTAMINICE DE UZ SISTEMIC

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMMDR în trim I 2020

DCI	Denumire Comerciala	Forma Farm.	Conc.	Firma Detinatoare	Tara Detinatoare	Nr APP		
ABACAVIRUM SULFATE	ABACAVIR AUROBINDO	compr. film.	300mg	AUROBINDO PHARMA SRL	ROMANIA	13077	2020	01
ACICLOVIRUM	ACICLOVIR HYPERION	crema	50mg/g	HYPERION S.A.	ROMANIA	12931	2020	01
ACIDUM FOLICUM	ACIFOL	compr. film.	5 mg	ZENTIVA S.A.	ROMANIA	12935	2020	01
ACIDUM GADOTERICUM	DOTAGRAF	sol. inj. in flacon unidoza	0.5mmol/ ml	BAYER AG	GERMANIA	12898	2020	01
ACIDUM GADOTERICUM	DOTAGRAF	sol. inj. in flacon multidoza	0.5mmol/ ml	BAYER AG	GERMANIA	12899	2020	01
ALBENDAZOLUM	ALBENDAZOL LPH	compr. film.	200mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMANIA	12941	2020	01
ALPRAZOLAMUM	FRONTIN	compr.	0.25mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	12916	2020	01
ALPRAZOLAMUM	FRONTIN	compr.	0.5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	12917	2020	01
ALPRAZOLAMUM	FRONTIN	compr.	1mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	12918	2020	01
ALPROSTADILUM	ALPROSTADIL ROMPHARM	pulb. pt. sol. perf.	20 µg	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	12890	2020	01

AMIODARONUM HYDROCHLORIDE	AMIODARONA LPH	compr.	200mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMANIA	12938	2020	01
AMISULPRIDUM	AMISULPRIDA LPH	compr.	200mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMANIA	12993	2020	01
AMLODIPINUM	AMLODIPINA VIM SPECTRUM	compr.	5mg	VIM SPECTRUM S.R.L.	ROMANIA	12906	2020	01
AMLODIPINUM	AMLODIPINA VIM SPECTRUM	compr.	10mg	VIM SPECTRUM S.R.L.	ROMANIA	12907	2020	01
AMPICILLINUM	PAMECIL	pulb. pt. sol. inj./perf.	500 mg	MEDOCHEMIE LTD	CIPRU	13027	2020	01
AMPICILLINUM	PAMECIL	pulb. pt. sol. inj./perf.	1 g	MEDOCHEMIE LTD	CIPRU	13028	2020	01
ANIDULAFUNGINUM	ANIDULAFUNGINA MYLAN	pulb. conc. sol. perf.	100mg	MYLAN IRELAND LIMITED	IRLANDA	12955	2020	01
ANTITROMBINA III UMANA	ATENATIV	pulb. si solv. pt. sol. perf.	50 UI/ml	OCTAPHARMA (IP) LTD.	BELGIA	12981	2020	01
ARIPIPRAZOLUM	ARIPIPRAZOL STADA	compr.	10mg	STADA M&D S.R.L.	AUSTRIA	13053	2020	01
ARIPIPRAZOLUM	ARIPIPRAZOL STADA	compr.	15mg	STADA M&D S.R.L.	AUSTRIA	13054	2020	01
ATORVASTATINUM	ATORVASTATINA AUROBINDO	compr. film.	10mg	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MALTA	13035	2020	01
ATORVASTATINUM	ATORVASTATINA AUROBINDO	compr. film.	20mg	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MALTA	13036	2020	01
ATORVASTATINUM	ATORVASTATINA AUROBINDO	compr. film.	40mg	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MALTA	13037	2020	01
ATORVASTATINUM	ATORVASTATINA AUROBINDO	compr. film.	80mg	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MALTA	13038	2020	01

AZITHROMYCINUM	AZITROMICINA ROMPHARM	pulb. conc. sol. perf.	500mg	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	12979	2020	01
AZITHROMYCINUM DIHYDRATUM	AZIBIOT	compr. film.	500 mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	13084	2020	01
BENDAMUSTINUM	BENDAMUSTINA MYLAN	pulb. si solv. pt. sol. perf.	2.5mg/ml	MYLAN S.A.S.	FRANTA	12956	2020	01
BETAHISTINUM DIHYDROCHLORIDE	BETAHISTINA MCC	compr.	8mg	MAGISTRA C&C S.R.L.	ROMANIA	12914	2020	01
BETAHISTINUM DIHYDROCHLORIDE	BETAHISTINA MCC	compr.	24mg	MAGISTRA C&C S.R.L.	ROMANIA	12915	2020	01
BICALUTAMIDUM	BICALUTAMIDA ACCORD	compr. film.	150mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP Z.O.O.	POLONIA	13076	2020	01
BORTEZOMIBUM	BORTEZOMIB SANDOZ	pulb. pt. sol. inj.	2.5mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	13023	2020	01
BORTEZOMIBUM	BORTEZOMIB SANDOZ	pulb. pt. sol. inj.	1mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	12963	2020	01
BORTEZOMIBUM	BORTEZOMIB SANDOZ	pulb. pt. sol. inj.	3.5mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	12964	2020	01
BORTEZOMIBUM	VORTEMYEL	pulb. pt. sol. inj.	3.5mg	ALVOGEN IPCO S.A.R.L.	LUXEMBUR G	12901	2020	01
BORTEZOMIBUM	BORTEZOMIB GLENMARK	pulb pt sol inj	3.5mg	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	CEHIA	12960	2020	01
BROMHEXINUM HYDROCHLORIDE	CLORHIDRAT DE BROMHEXIN LAROPHRM	compr.	12mg	LAROPHARM S.R.L.	ROMANIA	13004	2020	01
CANDESARTANUM CILEXETIL	CANDESARTAN CILEXETIL MCC	compr.	16mg	MAGISTRA C&C S.R.L.	ROMANIA	12982	2020	01

CANDESARTANUM CILEXETIL	CANDESARTAN CILEXETIL MCC	compr.	32mg	MAGISTRA C&C S.R.L.	ROMANIA	12983	2020	01
CANDESARTANUM CILEXETIL/ AMLOPIDINUM BESILATE	KANDOSSET	compr	16mg/ 10mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	12900	2020	01
CARBAMAZEPINUM	CARBAMAZEPINA ARENA	compr.	200 mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	12928	2020	01
CARBAMAZEPINUM	CARBAMAZEPINA ARENA	compr	400 mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	12929	2020	01
CARBAMAZEPINUM	CARBAMAZEPINA TERAPIA	compr.	200mg	TERAPIA S.A	ROMANIA	13058	2020	01
CARBAZOCROME	ADRENOSTAZIN	sol. inj./perf.	1.5mg	TERAPIA S.A	ROMANIA	13065	2020	01
CARBOCISTEINUM	TRECID	sirop	100mg/ 5ml	BIOFARM S.A.	ROMANIA	13064	2020	01
CEFTAZIDIMUM	CEFTRIZIDIMA APTAPHARMA	pulb. pt. sol. inj./perf.	1g	APTA MEDICA INTERNATIONAL	SLOVENIA	13057	2020	01
CELECOXIBUM	CELECOXIB TERAPIA	caps.	100mg	TERAPIA S.A	ROMANIA	13051	2020	01
CELECOXIBUM	CELECOXIB TERAPIA	caps.	200mg	TERAPIA S.A	ROMANIA	13052	2020	01
CLOBETAZOLUM PROPIONATE	CLOBETAZOL ATB	ung.	0.5mg/g	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	13062	2020	01
COMBINATII	ASPAMED	compr.		ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	12944	2020	01
COMBINATII	BANEOCIN	pulb. cutanata		SANDOZ GmbH	AUSTRIA	13083	2020	01
COMBINATII	HUMAGRIP	compr si caps		LAB. URGO	FRANTA	12998	2020	01

COMBINATII	ZYMOGEN	draj. gastrorez.		FELSIN FARM. S.R.L.	ROMANIA	13025	2020	01
COMBINATII	OLIMEL N12E	emulsie perf.		BAXTER HEALTHCARE S.A.	AUSTRIA	13022	2020	01
COMBINATII	PHYSIONEAL 35 CLEAR-FLEX	sol. dializa peritoneala	13,6 mg/ ml	BAXTER HEALTHCARE S.A.	ROMANIA	13016	2020	01
COMBINATII	PHYSIONEAL 35 CLEAR-FLEX	sol. dializa peritoneala	22,7 mg/ ml	BAXTER HEALTHCARE S.A.	ROMANIA	13017	2020	01
COMBINATII	PHYSIONEAL 35 CLEAR-FLEX	sol. dializa peritoneala	38,6 mg/ml	BAXTER HEALTHCARE S.A.	ROMANIA	13018	2020	01
COMBINATII	PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX	sol. dializa peritoneala	13,6 mg/ ml	BAXTER HEALTHCARE S.A.	ROMANIA	13019	2020	01
COMBINATII	PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX	sol. dializa peritoneala	22,7 mg/ ml	BAXTER HEALTHCARE S.A.	ROMANIA	13020	2020	01
COMBINATII	PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX	sol. dializa peritoneala	38,6 mg/ ml	BAXTER HEALTHCARE S.A.	ROMANIA	13021	2020	01
COMBINATII	BIPHOZYL	sol pt. hemofiltrare și hemodializă		GAMBRO LUNDIA AB	SUEDIA	12965	2020	01

COMBINATII	PARAREMIN	compr.		POLISANO PHARMACEUTICALS S.A.	ROMANIA	12994	2020	01
COMBINATII	EPICOGEL	susp. orală		EIPICO	EGIPT	12939	2020	01
CROMOGLICATUM	ALERGOROM	pic. oft./nazale, sol	20 mg/ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	13066	2020	01
DAPTOMYCINUM	DAPTOMICINA ACCORDPHARMA	pulb. conc. sol. perf./inj.	350mg	ACCORD HEALTHCARE LTD.	POLONIA	12970	2020	01
DAPTOMYCINUM	DAPTOMICINA ACCORDPHARMA	pulb. conc. sol. perf./inj.	500mg	ACCORD HEALTHCARE LTD.	POLONIA	12971	2020	01
DARUNAVIRUM PROPYLENE GLYCOLATUM	DARUNAVIR ACCORD	compr. film.	75mg	ACCORD HEALTHCARE LTD.	UK	13007	2020	01
DARUNAVIRUM PROPYLENE GLYCOLATUM	DARUNAVIR ACCORD	compr. film.	150mg	ACCORD HEALTHCARE LTD.	UK	13008	2020	01
DARUNAVIRUM PROPYLENE GLYCOLATUM	DARUNAVIR ACCORD	compr. film.	300mg	ACCORD HEALTHCARE LTD.	UK	13009	2020	01
DARUNAVIRUM PROPYLENE GLYCOLATUM	DARUNAVIR ACCORD	compr. film.	400mg	ACCORD HEALTHCARE LTD.	UK	13010	2020	01
DARUNAVIRUM PROPYLENE GLYCOLATUM	DARUNAVIR ACCORD	compr. film.	600mg	ACCORD HEALTHCARE LTD.	UK	13011	2020	01

DARUNAVIRUM PROPYLENE GLYCOLATUM	DARUNAVIR ACCORD	compr. film.	800mg	ACCORD HEALTHCARE LTD.	UK	13012	2020	01
DEFERASIROXUM	DEFERASIROX STADA	compr. film.	90mg	STADA M&D SRL	ROMANIA	12950	2020	01
DEFERASIROXUM	DEFERASIROX STADA	compr. film.	180mg	STADA M&D SRL	ROMANIA	12951	2020	01
DEFERASIROXUM	DEFERASIROX STADA	compr. film.	360mg	STADA M&D SRL	ROMANIA	12952	2020	01
DEFERASIROXUM	DEFERASIROX ZENTIVA	compr. disp.	125mg	ZENTIVA k.s.	CEHIA	12947	2020	01
DEFERASIROXUM	DEFERASIROX ZENTIVA	compr. disp.	250mg	ZENTIVA k.s.	CEHIA	12948	2020	01
DEFERASIROXUM	DEFERASIROX ZENTIVA	compr. disp.	500mg	ZENTIVA k.s.	CEHIA	12949	2020	01
DEQUALINIUM CHLORIDE	FLUOMIZIN	compr. vag	10mg	PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA s.r.o.	CEHIA	12999	2020	01
DEXAMETHASONUM PHOSPHATE	DEXAMETAZONA FOSFAT KRKA	sol. inj.	4mg/ml	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	12975	2020	01
DEXAMETHASONUM PHOSPHATE	DEXAMETAZONA FOSFAT KRKA	sol. inj.	8mg/2ml	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	12976	2020	01
DEXKETOPROFENUM TROMETAMOL	DEXKETOPROFEN ROMPHARM	sol. inj.	50mg/ 2 ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	12962	2020	01
DIPIRIDAMOLUM	DIPIRIDAMOL ZENTIVA 25 mg	compr. film.	25 mg	ZENTIVA S.A.	ROMANIA	13026	2020	01
DORZOLAMIDUM	DORZOPT	pic. oft., sol	20 mg/ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	13068	2020	01
DORZOLAMIDUM HYDROCHLORIDE + TIMOLOL MALEATE	DUOKOPT	pic. oft., sol	20mg/5mg	LAB THEA S.A.S	FRANTA	12977	2020	01

DOXORUBICINUM HYDROCHLORIDE	SINDROXOCIN 2 mg/ml	pulb. pt. sol. perf.	2 mg/ml	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	12943	2020	01
DULOXETINUM	DULOXETINA AUROBINDO	caps. gastrorez.	30mg	AUROBINDO PHARMA LTD	MALTA	13029	2020	01
DULOXETINUM	DULOXETINA AUROBINDO	caps. gastrorez.	60mg	AUROBINDO PHARMA LTD	MALTA	13030	2020	01
DULOXETINUM HIDROCLORIDE	DULOXETINA STADA	caps. gastrorez.	30mg	STADA M&D SRL	ROMANIA	13013	2020	01
DULOXETINUM HIDROCLORIDE	DULOXETINA STADA	caps. gastrorez.	60mg	STADA M&D SRL	ROMANIA	13014	2020	01
DULOXETINUM HYDROCHLORIDE	DULOXETINA DR. REDDY'S	caps.	30mg	DR. REDDY'S LABORATORIES LTD.	ROMANIA	13041	2020	01
DULOXETINUM HYDROCHLORIDE	DULOXETINA DR. REDDY'S	caps.	60mg	DR. REDDY'S LABORATORIES LTD.	ROMANIA	13042	2020	01
DULOXETINUM HYDROCHLORIDUM	DULOXETINA SANDOZ	caps. gastrorez.	30mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	12953	2020	01
DULOXETINUM HYDROCHLORIDUM	DULOXETINA SANDOZ	caps. gastrorez.	60mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	12954	2020	01
DULOXETINUM HYDROCLORIDE	DULSEVIA	caps. gastrorez.	30mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	13039	2020	01
DULOXETINUM HYDROCLORIDE	DULSEVIA	caps. gastrorez.	60mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	13040	2020	01
DUTASTERIDUM	DUTASTERIDA CIPLA	caps.	0.5mg	CIPLA EUROPE NV	BELGIA	13033	2020	01
EXEMESTANUM	EXEMESTAN ALVOGEN	compr. film.	25mg	ALVOGEN IPCO S.A.R.L.	LUXEMBURG	12992	2020	01

FENILEFRINUM HYDROCHLORIDE	FENILEFRINA AGUETTANT	sol. inj./perf.	100 µg/ml	LABORATOIRE AGUETTANT	FRANTA	13015	2020	01
FENOFIBRATUM	FENOFIBRAT TERAPIA	compr. film.	160 mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	13063	2020	01
FENOFIBRATUM MICRONIZATUM	LIPOFIB	caps.	160 mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	13069	2020	01
FOSFOMYCINUM	FOMICYT	pulb pt sol perf	40mg/ml	INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL	GERMANIA	13034	2020	01
GEFITINIBUM	GEFITINIB FLOMI	compr. film.	250mg	FLOMI FARMA S.R.L.	ROMANIA	13055	2020	01
GENTAMICINUM SULPHATE	GENTAMICINA KRKA	sol. inj.	80 mg/ 2ml	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	13061	2020	01
HYDROCORTISONUM	HIDROCORTIZON FITERMAN	ung.	10 mg/g	FITERMAN PHARMA SRL	ROMANIA	12908	2020	01
IBUPROFENUM	IBUPROFEN ARENA	caps.	400mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	12919	2020	01
IBUPROFENUM	NUROFEN EXPRESS	draj.	200mg	RECKITT BENCKISER ROMANIA	ROMANIA	12930	2020	01
IBUPROFENUM	CALMOLIN ARENA	caps.	400mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	12920	2020	01
IBUPROFENUM	IBUCALMIN	compr. film.	200mg	LAROPHARM S.R.L.	ROMANIA	13082	2020	01
IBUPROFENUM/ PARACETAMOLUM	SYNOCAM	compr. film.	200/ 500mg	DR. REDDY'S LABORATORIES	ROMANIA	12894	2020	01
INDAPAMIDUM	IMPAMID SR	compr. elib. prel.	1,5 mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	12913	2020	01

INOSINUM	ISOPRINOSINE EWOPHARMA	pulb. pt. sol. orală	1000 mg	EWOPHARMA INTERNATIONAL s.r.o.	SLOVACIA	13005	2020	01
IOD POVIDONUM	IODINA	sol. cut.	100 mg/ml	TIS FARMACEUTIC S.A.	ROMANIA	12936	2020	01
IRINOTECANUM HYDROCHLORIDE TRIHYDRATE	IRINOTECAN SUN	sol. perf.	1.5mg/ml	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	OLANDA	13079	2020	01
KETOROLACUM TROMATAMINUM	KETOROLAC TROMETAMOL ROMPHARM	sol inj	30mg/ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	13067	2020	01
LACTULOSUM	LACTECON	sol. orală	667 g/l	MYLAN B.V.	OLANDA	12942	2020	01
LEVETIRACETAMUM	LEVETIRACETAM ACCORD	sol. orală	100mg/ml	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP.ZO.O	POLONIA	13081	2020	01
LOSARTANUM POTASSIUM/ AMLODIPINUM BESYLATE	TENLORIS	compr. film.	50mg/5mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	13043	2020	01
LOSARTANUM POTASSIUM/ AMLODIPINUM BESYLATE	TENLORIS	compr. film.	50mg/ 10mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	13044	2020	01
LOSARTANUM POTASSIUM/ AMLODIPINUM BESYLATE	TENLORIS	compr. film.	100mg/ 5mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	13045	2020	01
LOSARTANUM POTASSIUM/ AMLODIPINUM	TENLORIS	compr. film.	100mg/ 10 mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	13046	2020	01

BESYLATE								
LOVASTATINUM	MEDOSTATIN	compr.	40 mg	MEDOCHEMIE LTD	CIPRU	12988	2020	01
METAMIZOLUM SODIUM	METAMIZOL FARMACOM	compr.	500mg	SC FARMACOM SA	ROMANIA	12933	2020	01
METAMIZOLUM SODIUM	METAMIZOL KALCEKS	sol. inj.	500mg/ml	AS KALCEKS	LITUANIA	13056	2020	01
METHADONUM	SINTALGON	compr	2,5 mg	ZENTIVA S.A.	ROMANIA	12991	2020	01
METOPROLOLUM TARTRATE	METOPROLOL VIM SPECTRUM	compr.	100mg	VIM SPECTRUM S.R.L.	ROMANIA	12924	2020	01
METOPROLOLUM TARTRATE/IVABRADINA	ARPARIAL	compr. film.	25 mg/ 5 mg	LES LAB. SERVIER IND.	FRANTA	13047	2020	01
METOPROLOLUM TARTRATE/IVABRADINA	ARPARIAL	compr. film.	50 mg/ 5 mg	LES LAB. SERVIER IND.	FRANTA	13048	2020	01
METOPROLOLUM TARTRATE/IVABRADINA	ARPARIAL	compr. film.	25 mg/ 7,5 mg	LES LAB. SERVIER IND.	FRANTA	13049	2020	01
METOPROLOLUM TARTRATE/IVABRADINA	ARPARIAL	compr. film.	50 mg/ 7,5 mg	LES LAB. SERVIER IND.	FRANTA	13050	2020	01
METRONIDAZOLUM + CLOTRIMAZOLUM	ZIFEX DUO	ovule	500mg/ 200 mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	13024	2020	01
METRONIDAZOLUM + NITRAT DE MICONAZOL	KLION-D	compr. vag.	100mg/ 100mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	12934	2020	01
NEVIRAPINUM	NEVIRAPINA SANDOZ	compr.	200mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	12978	2020	01
NISTATINUM	NISTATINA ATB	ovule	1000000UI	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	13059	2020	01
OFLOXACINUM	OFLOXIN	compr. film.	200 mg	ZENTIVA k.s.	CEHIA	12987	2020	01
OLOPADINUM HYDROCHLORIDE	OLOPATADINA UNIMED PHARMA	pic. oft., sol	1mg/ml	UNIMED PHARMA	SLOVACIA	13080	2020	01

OXALIPLATINUM	OXALIPLATIN EBEWE 5mg/ml	conc. pt. sol perf.	5mg/ml	EBEWE PHARMA Ges.m.b.H Nfg.KG	AUSTRIA	12961	2020	01
PANCREATINUM	TRIFERMENT	draj. gastrorez.	325mg	BIOFARM S.A.	ROMANIA	12995	2020	01
PAPAVERINUM HYDROCHLORIDE	PAPAVERINA ARENA	compr.	50 mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	13001	2020	01
PAPAVERINUM HYDROCHLORIDE	PAPAVERINA ARENA	compr.	100 mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	13002	2020	01
PARACETAMOLUM	PARACETAMOL LPH 500 mg	compr.	500 mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMANIA	12921	2020	01
PARACETAMOLUM	PARACETAMOL INFOMED	sol. perf.	10 mg/ml	INFOMED FLUIDS S.R.L.	ROMANIA	13078	2020	01
PARACETAMOLUM/ IBUPROFENUM	COMBIFEXIN	compr. film.	200/500mg	SANDOZ GmbH	AUSTRIA	12896	2020	01
PAROXETINUM	PAXETIN	compr. film.	20 mg	TEVA PHARMA B.V.	OLANDA	12940	2020	01
PENTOXIFYLLINUM	ANGIOPENT RETARD 600 mg	compr. film. elib. prel.	600 mg	AC HELCOR SRL	ROMANIA	12926	2020	01
PENTOXIFYLLINUM	ANGIOPENT RETARD 400 mg	compr. film. elib. prel.	400 mg	AC HELCOR SRL	ROMANIA	12925	2020	01
PIROXICAMUM	PIROXICAM ARENA	compr.	20mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	12909	2020	01
POSACONAZOLUM	GUDIVIN	compr. gastrorez.	100mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	12966	2020	01
PRAMIPEXOLUM	PRAMIPEXOL ARENA	compr.	0,18mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	12922	2020	01
PRAMIPEXOLUM	PRAMIPEXOL ARENA	compr.	0,7mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	12923	2020	01

PREGABALINUM	PREGABALINA AUROBINDO	caps.	75mg	AVENTIS PHARMA	ROMANIA	12891	2020	01
PREGABALINUM	PREGABALINA AUROBINDO	caps.	150mg	AVENTIS PHARMA	ROMANIA	12892	2020	01
PREGABALINUM	PREGABALINA AUROBINDO	caps.	300mg	AVENTIS PHARMA	ROMANIA	12893	2020	01
PRODUSE BIOLOGICE	ADACEL POLIO	susp. inj. seringă preumplută	2.5mcg	SANOFI PASTEUR	FRANTA	12959	2020	01
PRODUSE BIOLOGICE	PNEUMOVAX 23	sol. inj. (seringi preumplute)	0.5ml/25mcg	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA SRL	ROMANIA	12957	2020	01
PRODUSE BIOLOGICE	BOOSTRIX	pulb. si solv. pt. sol. inj.		GLAXOSMITHKLINE (GSK) S.R.L.	ROMANIA	12980	2020	01
PRODUSE BIOLOGICE	ACARIZAX	liof. oral	12 SQ-HOM	ALK - ABELLO A/S	DANEMARCA	12895	2020	01
PROPAFENONUM HYDROCHLORIDE	PROPANORM	compr. film.	300mg	PRO.MED.CS PRAHA a.s.	CEHIA	12937	2020	01
PROPRANOLOLUM HYDROCHLORIDE	CLORHIDRAT DE PROPORANOLOL ARENA	compr.	10mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	12927	2020	01
RABEPRAZOLUM SODIUM	RELITAZ	compr. gastrorez.	10mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA SRL	ROMANIA	13031	2020	01
RABEPRAZOLUM SODIUM	RELITAZ	compr. gastrorez.	20mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA SRL	ROMANIA	13032	2020	01

RAMIPRILUM	HARTIL	compr.	2,5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	12910	2020	01
RAMIPRILUM	HARTIL	compr.	5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	12911	2020	01
RAMIPRILUM	HARTIL	compr.	10mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	12912	2020	01
RILMENIDINE	HYPERBIS	compr.	1mg	ANPHARM PRZEDSIEBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A.	FRANTA	13006	2020	01
RIVAROXABANUM	XANIRVA	compr. film.	2,5 mg	ZENTIVA S.A.	ROMANIA	12902	2020	01
RIVAROXABANUM	XANIRVA	compr. film.	10 mg	ZENTIVA S.A.	ROMANIA	12903	2020	01
RIVAROXABANUM	XANIRVA	compr. film.	15 mg	ZENTIVA S.A.	ROMANIA	12904	2020	01
RIVAROXABANUM	XANIRVA	compr. film.	20 mg	ZENTIVA S.A.	ROMANIA	12905	2020	01
SALMETEROLUM XINOFOATE + FLUTICAZONUM PROPIONATE	AIRFLUSAL FORSPIRO	pulb. inh.	50µg/ 250µg/ doza	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	12946	2020	01
SALMETEROLUM XINOFOATE + FLUTICAZONUM PROPIONATE	AIRFLUSAL FORSPIRO	pulb. inh.	50µg/ 500µg/ doza	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	12945	2020	01
SALMETEROLUM XINOFOATE + FLUTICAZONUM PROPIONATE	BREFULL AIRMASTER	pulb. inh.	50/ 100 mcg	WELLNEX GmbH	UK	13070	2020	01
SALMETEROLUM XINOFOATE + FLUTICAZONUM	BREFULL AIRMASTER	pulb. inh.	50/ 250 mcg	WELLNEX GmbH	UK	13071	2020	01

PROPIONATE								
SALMETEROLUM XINOFOATE + FLUTICAZONUM PROPIONATE	BREFULL AIRMASTER	pulb. inh.	50/ 500 mcg	WELLNEX GmbH	UK	13072	2020	01
SALMETEROLUM XINOFOATE + FLUTICAZONUM PROPIONATE	PAVTIDE DISKUS	pulb. inh.	50mcg/ 100mcg	GLAXOSMITHKLINE SRL	ROMANIA	12972	2020	01
SALMETEROLUM XINOFOATE + FLUTICAZONUM PROPIONATE	PAVTIDE DISKUS	pulb. inh.	50mcg/ 250mcg	GLAXOSMITHKLINE SRL	ROMANIA	12973	2020	01
SALMETEROLUM XINOFOATE + FLUTICAZONUM PROPIONATE	PAVTIDE DISKUS	pulb. inh.	50mcg/ 500mcg	GLAXOSMITHKLINE SRL	ROMANIA	12974	2020	01
SALMETEROLUM XINOFOATE + FLUTICAZONUM PROPIONATE	CAMPONA AIRMASTER	pulb. inh. (capsule)	50/100 mg	WELLNEX GmbH	GERMANIA	13073	2020	01
SALMETEROLUM XINOFOATE + FLUTICAZONUM PROPIONATE	CAMPONA AIRMASTER	pulb. inh. (capsule)	50/250 mg	WELLNEX GmbH	GERMANIA	13074	2020	01
SALMETEROLUM XINOFOATE + FLUTICAZONUM PROPIONATE	CAMPONA AIRMASTER	pulb. inh. (capsule)	50/500 mg	WELLNEX GmbH	GERMANIA	13075	2020	01
SILUBINUM	SILIMARINA BIOFARM	compr.	150mg	BIOFARM S.A.	ROMANIA	12932	2020	01

SITAGLIPTINUM	MAYSIGLU	compr. film.	25mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	12984	2020	01
SITAGLIPTINUM	MAYSIGLU	compr. film.	50mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	12985	2020	01
SITAGLIPTINUM	MAYSIGLU	compr. film.	100mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	12986	2020	01
SULFADIAZINUM	REGEN AG	crema	10mg/g	FITERMAN PHARMA SRL	ROMANIA	12990	2020	01
TENOFOVIRUM DISOPROXILUM SUCCINATUM	EMTRICITABINA/ TENOFOVIR DISOPROXIL STADA	compr. film.	200mg/ 245mg	STADA M&D SRL	ROMANIA	12958	2020	01
TRAMADOLUM CLORHIDRATUM	TRAMACALM	caps.	50 mg	AC HELCOR SRL	ROMANIA	13000	2020	01
TRAMADOLUM HCl / PARACETAMOLUM	PALGOTAL	compr. film.	75mg/ 650mg	ZENTIVA k.s.	CEHIA	12897	2020	01
TROXERUTINUM	TROXERUTIN FITERMAN	gel	20mg/g	FITERMAN PHARMA SRL	ROMANIA	12989	2020	01
VARDENAFILUM	STAREXON	compr. film.	5 mg	ZENTIVA S.A.	ROMANIA	12967	2020	01
VARDENAFILUM	STAREXON	compr. film.	10 mg	ZENTIVA S.A.	ROMANIA	12968	2020	01
VARDENAFILUM	STAREXON	compr. film.	20 mg	ZENTIVA S.A.	ROMANIA	12969	2020	01
VERAPAMILUM HYDROCHLORIDE	CORDAMIL	compr.	40mg	AC HELCOR PHARMA SRL	ROMANIA	12996	2020	01
VERAPAMILUM HYDROCHLORIDE	CORDAMIL	compr.	80mg	AC HELCOR PHARMA SRL	ROMANIA	12997	2020	01
VINBLASTINA	SULFAT DE VINBLASTINA TEVA	sol. inj.	1mg/ml	TEVA PHARMACEUTICAL S.R.L	ROMANIA	13003	2020	01

**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 trim. I 2020**

DCI	Denuminre Comerciala		Conc.	Firma Detinatoare	Tara Detinatoare	Nr. APP		
AZACITIDINUM	AZACITIDINE ACCORD 25 mg/ml	pulb. pt. susp. inj.	25mg/ml	ACCORD HEALTHCARE S.L.U.	SPANIA	1413	2020	01
AZACITIDINUM	AZACITIDINE BETAPHARM 25 mg/ml	pulb. pt. susp. inj.	25mg/ml	BETAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	GERMANIA	1416	2020	01
BROLUCIZUMABUM	BEOVU 120 mg/ml	sol inj. în seringă preumplută	120mg/ml	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	IRLANDA	1417	2020	01
GIVOSIRANUM	GIVLAARI 189 mg/ml	sol inj.	189mg/ml	ALNYLAM NETHERLANDS B.V.	OLANDA	1428	2020	01
IMIPENEMUM + CILASTATINUM + RELEBACTAMUM	RECARBRIO 500 mg/ 500 mg/250 mg	pulb. pt. sol. perf.	500mg/ 500mg/ 250mg	MERCK SHARP & DOHME B.V.	OLANDA	1420	2020	01
POLATUZUMAB VEDOTIN	POLIVY 140mg	pulb. pt. conc. pt.sol. perf.	20mg/ml	ROCHE REGISTRATION GMBH	GERMANIA	1388	2020	01
SIPONIMOD	MAYZENT 0,25 mg	compr. film.	0,25mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	IRLANDA	1414	2020	01
SIPONIMOD	MAYZENT 0,25 mg	compr. film.	0,25mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	IRLANDA	1414	2020	02
SIPONIMOD	MAYZENT 0,25 mg	compr. film.	0,25mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	IRLANDA	1414	2020	04

SIPONIMOD	MAYZENT 2 mg	compr. film.	2mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	IRLANDA	1414	2020	03
SIPONIMOD	MAYZENT 2 mg	compr. film.	2mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	IRLANDA	1414	2020	05
SIPONIMOD	MAYZENT 2 mg	compr. film.	2mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	IRLANDA	1414	2020	06
TAFAMIDIS	VYNDAQEL	caps. moi	61mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	BELGIA	717	2020	03