

ROMÂNIA

Buletin informativ

An 19, Nr. 1 (73), trim. I 2017

*Agenția
Națională a
Medicamentului
și a*

Dispozitivelor Medicale

Ordine ale ministrului sănătății

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. I 2017

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. IV 2016

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim. IV 2016

Medicamente autorizate prin procedura centralizată de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) pentru care s-a notificat intenția de punere pe piață în România în trim. IV 2016

- Toate datele cuprinse în prezenta publicație reprezintă informații oficiale și sunt sub autoritatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.
- Întregul conținut al prezentei publicații se află sub protecția legislativă integrală a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.
- 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.
- Toate drepturile editoriale aparțin în exclusivitate Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

CUPRINS

Ordine ale ministrului sănătății

Ordinul nr. 269/2017 din 14 martie 2017 privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente..... 4

Ordinul nr. 272/2017 din 14 martie 2017 privind modificarea și completarea 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, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013.....9

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. I 201711

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. IV 201615

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim IV 201617

Medicamente autorizate prin procedura centralizată de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) pentru care s-a notificat intenția de punere pe piață în România în trim. IV 201633

ORDIN Nr. 269/2017 din 14 martie 2017
privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 183 din 15 martie 2017

Văzând Referatul de aprobare nr. FB 2.193/2017 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale,

având în vedere prevederile art. 699 pct. 19 și art. 804 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

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

În înțelesul prezentului ordin, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) beneficiari - unitățile sanitare aflate în contract cu casele de asigurări de sănătate, unități care derulează programe naționale de sănătate și farmacii;

b) comanda justificată - solicitarea prin fax sau e-mail de livrare a medicamentelor, care conține informații privind denumirea medicamentelor și cantitatea acestora, precum și seria, numărul și data aferente unei prescripții medicale, efectuată de o farmacie către distribuitorii angro cu care se află în relații contractuale sau, după caz, solicitarea prin fax sau e-mail de livrare a medicamentelor efectuată în baza contractului dintre unitățile sanitare aflate în contract cu casele de asigurări de sănătate sau unități care derulează programe naționale de sănătate și un deținător al unei autorizații de punere pe piață sau reprezentantul legal al acestuia în România, denumiți în continuare DAPP, ori distribuitor angro, care prevede obligații contractuale în care sunt specificate în clar denumirile medicamentelor, cantitățile și termenele contractuale de livrare;

c) Listă temporară de medicamente aflate sub observație - lista tuturor denumirilor comerciale aferente unui medicament definit la nivel de denumire comună internațională, denumită în continuare DCI, formă farmaceutică și concentrație, pentru care există interdicție temporară de livrare intracomunitară și export;

d) livrare intracomunitară - reprezintă o livrare de medicamente din listă, în înțelesul lit. e), care sunt expediate sau transportate din România către un stat contractant din Spațiul Economic European de către furnizor sau de persoana către care se efectuează livrarea ori de altă persoană în contul acestora;

e) medicamente din listă - denumirile comerciale ale medicamentelor ale căror DCI-uri corespunzătoare sunt incluse în Lista 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare;

f) nivel național de alertă - scăderea timp de 7 zile consecutive a stocului la nivel național pentru categoria de medicamente având același DCI, formă farmaceutică și concentrație, sub rulajul mediu lunar;

g) rulaj mediu lunar - media lunară a rulajului medicamentului respectiv pentru ultimele trei luni, reprezentând minimumul necesar pentru a îndeplini nevoia sănătății publice;

h) situații excepționale - situații pe care DAPP le anunță către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM, în condițiile legii, cu privire la probleme de calitate/siguranță, imposibilitatea aprovizionării cu substanțe active, retragerea Certificatului de conformitate cu Farmacopeea Europeană sau a Certificatului de bună practică de fabricație, întreruperea temporară de producție;

i) stoc asigurator - cantitatea de medicamente din listă aflată în stocul distribuitorului angro între două aprovizionări succesive, reprezentând nivelul minim de stocuri adecvate și continue care pot răspunde oricărei comenzi justificate pentru acel distribuitor angro;

j) termene de livrare - maximum 24 de ore pentru comanda justificată aferentă unei prescripții medicale pentru afecțiuni acute și subacute, respectiv 48 de ore pentru comanda justificată aferentă unei prescripții medicale pentru afecțiuni cronice.

ART. 2

(1) Rulajul mediu lunar se calculează în baza informațiilor transmise către Ministerul Sănătății prin intermediul Sistemului electronic de raportare a stocurilor, denumit în continuare SER, așa cum a fost reglementat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.345/2016 privind raportarea zilnică a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatori, fabricanți autorizați și farmaciile cu circuit închis și deschis.

(2) DAPP trebuie să garanteze permanent respectarea obligației de serviciu public prin asigurarea unui nivel lunar minim egal cu rulajul mediu lunar definit la art. 1 lit. g), pentru fiecare medicament din listă pentru care dețin autorizația de punere pe piață în România.

(3) Distribuitorii angro trebuie să asigure permanent respectarea obligației de serviciu public prin constituirea de stocuri asigurate egale cu rulajul mediu lunar, pentru fiecare medicament din listă pe care îl distribuie.

(4) Distribuitorii angro au obligația de a onora orice comandă justificată primită de la beneficiarii cu care se află în relații contractuale, în termenele de livrare prevăzute la art. 1 lit. j).

(5) Beneficiarii au obligația să transmită comanda justificată către distribuitorii angro cu care se află în relații contractuale, cel puțin o dată pentru fiecare distribuitor angro, până la onorarea comenzii.

(6) Beneficiarii au obligația de a asigura onorarea comenzii justificate în termenele de livrare prevăzute la art. 1 lit. j). Pentru a dovedi comanda justificată, unitățile care eliberează medicamente către public pot păstra prescripția medicală la nivelul unității maximum 48 de ore, cu acordul scris al pacientului.

(7) Distribuitorii angro au obligația să notifice comanda justificată primită către DAPP sau către alți distribuitori angro cu care se află în relații contractuale, de la care au achiziționat medicamentul aferent comenzii justificate.

(8) În cazul în care nu pot onora comanda justificată primită, distribuitorii angro vor transmite DAPP sau altor distribuitori angro cu care se află în relații contractuale comanda justificată primită. DAPP sau, după caz, distribuitorii angro cu care aceștia se află în relații contractuale au obligația să onoreze comanda justificată primită sau să comunice solicitanților faptul că se află în una dintre situațiile prevăzute la art. 1 lit. h), notificate către ANMDM.

(9) Beneficiarii au obligația să anunțe ANMDM, în format electronic, la adresa lipsamedicament@anm.ro și, în cazul prescripției medicale electronice, casele de asigurări de sănătate de care aparțin, în cazul în care comanda justificată nu este onorată de distribuitorii angro.

(10) DAPP, distribuitorii angro și beneficiarii sunt scutiți de respectarea obligației de serviciu public în situațiile excepționale definite la art. 1 lit. h).

ART. 3

(1) Apariția unui nivel național de alertă conform art. 1 lit. f) este semnalată public și transmisă către Ministerul Sănătății prin intermediul SER.

(2) În maximum 3 zile de la apariția nivelului național de alertă, Ministerul Sănătății include categoria de medicamente având același DCI, formă farmaceutică și concentrație în Lista temporară de medicamente aflate sub observație.

(3) Lista temporară de medicamente aflate sub observație se aprobă și se actualizează ori de câte ori este nevoie prin ordin al ministrului sănătății și se publică pe pagina de internet a Ministerului Sănătății și a ANMDM.

(4) Imediat după semnalarea unui nivel național de alertă, Ministerul Sănătății solicită ANMDM să verifice dacă motivul apariției se încadrează în una dintre situațiile excepționale prevăzute la art. 1 lit. h).

(5) Dacă ANMDM confirmă că motivul apariției nivelului național de alertă se încadrează în situațiile excepționale prevăzute la art. 1 lit. h), Ministerul Sănătății elimină categoria de medicamente având același DCI, formă farmaceutică și concentrație din Lista temporară de medicamente aflate sub observație.

(6) La momentul epuizării stocurilor de medicamente care fac obiectul unei situații excepționale prevăzute la art. 1 lit. h), DAPP este obligat să notifice Casa Națională de Asigurări de Sănătate asupra acestui fapt.

(7) Dacă ANMDM nu confirmă că motivul apariției nivelului național de alertă se încadrează în situațiile excepționale prevăzute la art. 1 lit. h), categoria de medicamente având același DCI, formă farmaceutică și concentrație rămâne în Lista temporară de medicamente aflate sub observație până la revenirea și

menținerea timp de 14 zile consecutive a stocului la nivel național peste rulajul mediu lunar din momentul includerii categoriei în această listă.

(8) Pentru medicamentele aflate pe Lista temporară de medicamente aflate sub observație, DAPP sunt obligați să anunțe ANMDM și Ministerul Sănătății în termen de maximum 3 zile de la data publicării listei pe pagina de web a Ministerului Sănătății la secțiunea "Transparență decizională" care sunt distribuitorii angro contractați de aceștia pentru a asigura distribuția respectivelor medicamente, această informație urmând să fie publicată de către ANMDM și Ministerul Sănătății pe propriile pagini de internet.

ART. 4

Dacă Ministerul Sănătății sesizează, prin SER, o scădere timp de 7 zile consecutive a stocului la nivel de distribuitor angro pentru un medicament din listă sub rulajul mediu lunar la nivelul respectivului distribuitor, Ministerul Sănătății notifică ANMDM, care demarează imediat procedura de inspecție în condițiile legii.

ART. 5

(1) Cu 10 zile lucrătoare înainte de efectuarea unei livrări intracomunitare, inclusiv a tranzacțiilor între două sau mai multe reprezentanțe ale aceleiași companii, aflate în țări diferite, DAPP, distribuitorul angro sau farmaciile notifică ANMDM prin completarea declarației pe propria răspundere de respectare a obligației de serviciu public, conform anexei care face parte integrantă din prezentul ordin.

(2) Datele de identificare ale medicamentului (respectiv: denumire comercială, DCI, formă farmaceutică, mărime de ambalaj, cantitate, lot) care face obiectul notificării menționate la alin. (1) se postează pe pagina de internet a ANMDM în maximum 5 zile de la comunicarea notificării.

(3) În cazul persoanelor juridice autorizate să desfășoare concomitent activitate de eliberare a medicamentelor către public și distribuție angro, evidențele trebuie să precizeze exact dacă medicamentele sunt primite sau deținute în stoc în calitate de distribuitor en détail sau în calitate de distribuitor angro. În cazul în care medicamentele sunt primite sau deținute în stoc în calitate de distribuitor en détail, acestea nu pot face obiectul distribuției angro.

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

Ministrul sănătății,
Florian-Dorel Bodog

București, 14 martie 2017
Nr. 269.

**NOTIFICARE LIVRARE INTRACOMUNITARĂ
cu medicamente de uz uman**

Nume distribuitor angro
Adresă
CUI
Nr. autorizație distribuție angro.....
Autorizație distribuție en détail pe același CUI DA / NU
Denumire comercială medicament (conform APP).....
DCI medicament
Forma farmaceutică
Concentrație
Mărimea de ambalaj
Cod CIM
Cod ATC
DAPP
Cantitate
Achiziționat de la
Țara unde urmează să fie distribuit
Stoc la data notificării (excluzând cantitatea notificată mai sus)

Subsemnatul....., în calitate de, al distribuitorului angro, deținător al autorizației de distribuție angro nr., declar pe propria răspundere, cunoscând prevederile legale privind falsul în declarații, că toate comenzile primite pentru medicamentul care face obiectul notificării au fost onorate, iar livrarea intracomunitară notificată nu afectează obligația de serviciu public.

Reprezentant legal,

Ministerul Sănătății - MS - Ordin nr. 272/2017 din 14 martie 2017

Ordinul nr. 272/2017 din 14 martie 2017
privind modificarea și completarea 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, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013

În vigoare de la 15 martie 2017
Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 183 din 15 martie 2017. Nu există modificări până la 17 martie 2017.

Văzând Referatul de aprobare al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale nr. FB 2.195/2017 și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. 57.679E/2014, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 69.569/2014,

având în vedere prevederile art. 703 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

ținând cont de prevederile art. 4 alin. (2) lit. a) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare,

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. - Normele 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, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013, 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. Articolul 5 se modifică și va avea următorul cuprins:

" Art. 5. - (1) Autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale poate fi emisă numai pentru distribuitorii angro, autorizați de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, conform anexei nr. 3.

(2) Pentru emiterea și includerea în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale nu se percep tarife în condițiile art. 896 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare."

2. La articolul 11, după alineatul (2) se introduc trei noi alineate, alineatele (2¹) - (2³), cu următorul cuprins:

" (2¹) În situația prevăzută la alin. (2), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale semnalează Ministerului Sănătății, direcția de specialitate, încetarea punerii pe piață a medicamentului, cu 60 de zile înainte de

expirarea obligației deținătorului de autorizație de punere pe piață de a asigura stocuri adecvate și continue.

(2²) În termen de 3 zile lucrătoare de la data primirii informării prevăzute la art. (2¹), Ministerul Sănătății, prin direcția de specialitate, solicită comisiei de specialitate/Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, după caz, transmiterea necesarului pentru 12 luni de utilizare.

(2³) Comisia de specialitate/Casa Națională de Asigurări de Sănătate comunică Ministerului Sănătății necesarul pentru 12 luni de utilizare în termen de maximum 5 zile de la primirea solicitării. Ministerul Sănătății, prin direcția de specialitate, comunică solicitantului necesarul pentru 12 luni de utilizare primit din partea comisiei de specialitate/Casei Naționale de Asigurări de Sănătate în termen de 3 zile de la primirea acestuia."

3. La articolul 14, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (2¹), cu următorul cuprins:

"(2¹) Dacă pentru un medicament nu se solicită eliberarea unei noi autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, în situația în care cantitatea prevăzută la alin. (2) nu este epuizată până la expirarea termenului de valabilitate a autorizației, deținătorul poate solicita Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prelungirea valabilității autorizației până la epuizarea cantității pentru care a fost emisă, dar nu mai mult de 6 luni de la data expirării valabilității acesteia."

4. La articolul 21, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(2) Documentația prevăzută la alin. (1) se depune în format letric."

5. La articolul 22, după alineatul (4) se introduc două noi alineate, alineatele (5) și (6), cu următorul cuprins:

"(5) În cazul prevăzut de art. 2 alin. (2) din prezentele norme, prețul medicamentului pentru nevoi speciale trebuie să fie cel mult egal cu prețul aprobat în Canamed al medicamentului autorizat de punere pe piață, dar care temporar nu poate fi obținut prin canalele obișnuite de distribuție.

(6) În cazul în care prețul medicamentelor pentru nevoi speciale nu este în conformitate cu prezentele norme, Ministerul Sănătății poate aproba temporar prețul propus pe perioada de valabilitate a autorizației de nevoi speciale."

6. Articolul 26 se abrogă.

7. Articolul 31 se abrogă.

8. Articolul 32 se abrogă.

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

I.

**Ministrul sănătății,
Florian-Dorel Bodog**

București, 14 martie 2017.

Nr. 272.

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. I 2017

Nr crt	Prodot retrans	Forma farmaceutica	Conc.	DCI	Producator/DAPP	Serie	Motivul retragerii	Actiune propusa	Data retragerii
1	ALINDOR	comprimate	500 mg	metamizol sodic	Laropharm SRL Romania	16.07.244 (exp. 06.2018)	retragere voluntara initata de producator ca urmare a semnalarii unor situatii de lipsa de comprimate din blistere	Retragere voluntara si distrugere	10.01.2017
2	FLUMETOL	picaturi oftalmice suspensie	2 mg/1 mg/ ml	combinatii	Farmila-Thea Farmaceutici SPA Italia/Thea Farma SPA Italia	007017 (exp. 09.2017)	serie la care s-a obtinut un rezultat in afara specificatiei la testarile efectuate pe parcursul studiilor de stabilitate pe termen lung (impuritati)	Retragere voluntara si distrugere	10.01.2017
3	TAVEGYL	comprimate	1 mg	clemastina	Famar Italia SPA Elvetia/ Novartis Consumer Health GmbH Germania	W0064 (exp. 05.2019)	produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) de la reautorizarea din 22.12.2014	Retragere voluntara si distrugere	10.01.2017
4	NUROFEN EXPRESS	cps moi	200 mg,cut x 10 cps moi	ibuprofen	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd Marea Britanie	BL937(exp.03.20 17), BL953(exp.03.20 17), BM599(exp.04.20 17)	produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) de la reautorizare	Retragere voluntara si distrugere	13.01.2017
5	NUROFEN EXPRESS	cps moi	200 mg,cut x 20 cps moi	ibuprofen	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd Marea Britanie	BL442(exp.02.20 17), BL443(exp.02.20 17), BM383(exp.04.20 17) BM384(exp.03.20	produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) de la reautorizare	Retragere voluntara si distrugere	13.01.2017

						18)			
6	COSOPT	picaturi oftalmice solutie	20mg/ml+ 5mg/ml	combinatii (dorsolamida+ timolol)	Lab. Merck Sharp & Dohme- Chibret- Franta/ Santen Oy Finlanda	2170410, 2171630, 2173790, 2176070, 2179070, 2181870, 2185870, 2189890, 2194370, 2196530, 2200930, 2200840	produs pentru care a expirat termenul de un an de la aprobarea transferului de APP de la MSD catre Santen Oy, conform OMS 1810/2006	Retragere voluntara si distrugere	13.01.2017
7	PARACETAMOL	comprimate	500 mg	paracetamol	BIOFARM SA	116 (exp. 09.2018)	seria contine prospectul de Acid Acetilsalicilic T Biofarm 500 mg, comprimate	Retragere si distrugere	27.01.2017
8	ALKA SELTZER	comprimate eff.	324 mg	acid acetilsalicilic	Bayer Bitterfeld GmbH Germania/ Bayer SRL Romania	BTAH1L0 (exp. 01.2019)	serie cu ambalaj primar neconform (fisuri in stratul de aluminu ce se constituie parte a foliei pentru blister)	Retragere voluntara si distrugere	08.02.2017
9	APIRIN PLUS C	comprimate eff.	400 mg/ 240 mg	combinatii (acid acetilsalicilic+acid ascorbic)	Bayer Bitterfeld GmbH Germania/ Bayer SRL Romania	BTAH7P1 (exp. 03.2019)	serie cu ambalaj primar neconform (fisuri in stratul de aluminu ce se constituie parte a foliei pentru blister)	Retragere voluntara si distrugere	08.02.2017
10	STANGEN	comprimate mastic	4 mg	montelukast	Dr. Reddy's Lab. UK/ Dr. Reddy's Lab. Romania SRL	toate seriile	produs retras voluntar de la nivel de distribuitor in urma unui conflict de natura juridica	Retragere voluntara si distrugere	08.02.2017

11	STANGEN	comprimate mastic	5 mg	montelukast	Dr. Reddy's Lab. UK/ Dr. Reddy's Lab. Romania SRL	toate seriile	produs retras de la nivel de distribuitor in urma unui conflict de natura juridica	Retragere voluntara si distrugere	08.02.2017
12	STANGEN	comprimate filmate	10 mg	montelukast	Dr. Reddy's Lab. UK/ Dr. Reddy's Lab. Romania SRL	toate seriile	produs retras de la nivel de distribuitor in urma unui conflict de natura juridica	Retragere voluntara si distrugere	08.02.2017
13	ASPIMAX T	comprimate	500 mg/250 mg	acid acetilsalicilic	Laropharm SRL Romania	16 03 102 (exp. 02.2017)	rezultate in afara specificatiei obtinute la parametrii: "Aspect", "Uniformitatea masei", "Acid acetilsalicilic g%", "Dozare, mg/comp", "Friabilitate".	Retragere si distrugere	16.02.2017
14	ALGOCALMIN	fiole	1g/2ml	solutie injectabila	Zentiva SA Romania	6ZR1503A, 6ZR2082A	identificarea de particule negre in solutie	Retragere si distrugere	16.02.2017
15	FENISTIL	gel	1mg/g	dimetinden	Novartis Consumer Health GmbH Germania	P02940A, R00742A, R00743A, R00902A, R01227B, R01229A, R01230A, R01228A, R01972A, R01977A.	produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) de la reautorizare,	Retragere voluntara si distrugere	20.03.2017
16	EPIPEN 300 micrograme	solutie injectabila in stilou preumplut	300micrograme %	epinephrinum	Meda Pharma GmbH & CO.KG - Germania	5FA665M	declansare dificila a mecanismului de administrare	Retragere si distrugere	24.03.2017
17	RECOTENS	comprimate	5 mg	amlodipina	Valeant Pharma SRL	toate seriile	produs pentru care APP nr. 3930/2011/01-11 si-a incetat valabilitatea incepand cu	Retragere voluntara si distrugere	28.03.2017

							04.08.2016		
18	RECOTENS	comprimate	10 mg	amlodipina	Valeant Pharma SRL	toate seriile	produs pentru care APP nr. 3931/2011/01-11 si-a incetat valabilitatea incepand cu 04.08.2016	Retragere voluntara si distrugere	28.03.2017

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMMDM în trim. IV 2016

În trimestrul IV 2016 s-au primit **43** cereri de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației pentru medicamente care corespund următoarelor grupe terapeutice:

A02 - MEDICAMENTE IN TRAT. TULBURARILOR PROVOCATE DE HIPERACITATE
A04 - ANTIEMETICE
A06 - LAXATIVE
A07 - ANTIDIAREICE ANTIINFLAMATOARE / ANTIINFECTIOASE INTESTINALE
A10 - MEDICAMENTE UTILIZATE IN DIABET
A11 - VITAMINE
A16 - ALTE PRODUSE PENTRU TRACTUL DIGESTIV SI METABOLISM
B01 - ANTICOAGULANTE
B02 - ANTIHEMORAGICE
C03 - DIURETICE
C08 - BLOCANTE ALE CANALELOR DE CALCIU
C09 - MEDICAMENTE ACTIVE PE SISTEMUL RENINA-ANGIOTENSINA
C10 - HIPOLIPEMIANTE
D01 - ANTIFUNGICE DE UZ DERMATOLOGIC
D06 - ANTIBIOTICE SI CHIMIOTERAPICE DE UZ DERMATOLOGIC
D10 - PRODUSE PT. TRAT. ACNEEI
D11 - ALTE PREPARATE DE UZ DERMATOLOGIC
G03 - HORMONII SEXUALI SI MODULATORII APARATULUI GENITAL
G04 - MEDICATIA APARATULUI URINAR
H01 - HORMONI HIPOFIZARI, HIPOTALAMICI SI ANALOGI
J01 - ANTIBIOTICE DE UZ SISTEMIC
J02 - ANTIMICOTICE DE UZ SISTEMIC
J05 - ANTIVIRALE DE UZ SISTEMIC
L01 - ANTINEOPLAZICE
L04- IMUNOSUPRESOARE
M01 - MEDICAMENTE ANTIINFLAMATOARE SI ANTIREUMATICE
M02 - MEDICAMENTE TOPICE PENTRU DURERI ARTICULARE SI MUSCULARE
M03 - MIORELAXANTE
M04 - ANTIGUTOASE
M05 - MEDICAMENTE PENTRU TRATAMENTUL AFECTIUNILOR OSOASE
N01 - ANESTEZICE
N02 - ANALGEZICE
N03 - ANTIEPILEPTICE
N04 - ANTIPARKINSONIENE
N05 - PSIHOLEPTICE
N06 - PSIHOANALEPTICE
N06 - PSIHOANALEPTICE
R01 - MEDICAMENTE NAZALE

R02 - MEDICAMENTE PENTRU ZONA ORO-FARINGIANA
R03 - MEDICAMENTE PT. TRATAMENTUL BOLILOR OBSTRUCTIVE ALE CAILOR RESPIRATORII
R05 - MEDICAMENTE PENTRU TRATAMENTUL TUSEI
S01 - MEDICAMENTE FOLOSITE IN OFTALMOLOGIE
V03 - ALTE PREPARATE TERAPEUTICE
XRN - MEDICAMENTE HOMEOPATE

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim IV 2016

DCI	Denumire Comerciala	Forma Farm.	Conc.	Firma Detinatoare	Tara	Nr. APP		
ABACAVIRUM+LAMIVUDINUM	ABACAVIR/LAMIVUDINA AUROBINDO 600 mg/300mg	COMPR. FILM.	600mg/300mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	9491	2016	01
ACETYLCYSTEINUM	ACC 200 mg	CAPS.	200mg	HEXAL AG	GERMANIA	9363	2016	01
ACIDUM ACETYLSALICYLICUM	ACID ACETILSALICILIC - RICHTER 100 mg	COMPR.	100mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	9507	2016	01
ACIDUM ALENDRONICUM+COLECALCIFEROL UM	DA-BONE 70 mg/5600 UI	COMPR.	70mg/5600UI	TEVA PHARMACEUTICA LS S.R.L.	ROMANIA	9543	2016	01
ACIDUM GADOXETICUM	PRIMOVIIST 0,25 mmol/ml	SOL. INJ. IN SERINGA PREUMPLUTA	181,430 mg	BAYER PHARMA AG	GERMANIA	9524	2016	01
ACIDUM ZOLEDRONICUM	DESINO BON 4 mg/5 ml	CONC. PT. SOL. PERF.	4mg/5ml	ALVOGEN IPCO S.AR.L.	LUXEMBURG	9368	2016	01
ALBUMINA UMANA NANOCOLOIDALA	NANOSCAN 500 micrograme	KIT (TRUSA) PT. PREP. RADIOFARMACE UTICE	500 micrograme	RADIOPHARMACY LABORATORY LTD.	UNGARIA	9353	2016	01
ALFUZOSINUM	ALFUZOSINA AUROBINDO 10 mg	COMPR. CU ELIB. PREL.	10mg	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED	MALTA	9539	2016	01
ALPRAZOLAMUM	PRAZOLEX 0,25 mg	COMPR.	0,25mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	9551	2016	01
ALPRAZOLAMUM	PRAZOLEX 1 mg	COMPR.	1mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	9553	2016	01

ALPRAZOLAMUM	PRAZOLEX 0,5 mg	COMPR.	0,5mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	9552	2016	01
AMBROXOLUM	AMBROXOL LAROPHARM 30 mg	COMPR.	30mg	LAROPHARM S.R.L.	ROMANIA	9523	2016	01
AMISULPRIDUM	AMISULPRIDA AUROBINDO 200 mg	COMPR.	200mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	9489	2016	01
AMISULPRIDUM	AMISULPRIDA AUROBINDO 400 mg	COMPR. FILM.	400mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	9490	2016	01
AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM	AMOXIPLUS 500 mg/125 mg	COMPR. FILM.	500mg/1 25mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	9459	2016	01
AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM	AMOXIPLUS 875 mg/125 mg	COMPR. FILM.	875mg/1 25mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	9460	2016	01
AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM	AUGMENTIN BIS 400 mg/57 mg/5 ml	PULB. PT. SUSP. ORALA	400mg/5 7mg/5ml	SMITHKLINE BEECHAM LIMITED	MAREA BRITANIE	9385	2016	01
AMPICILLINUM	AMPICILINA SANDOZ 250 mg/5 ml	PULB. PT. SUSP. ORALA	250mg/5 ml	SANDOZ SRL	ROMANIA	9415	2016	02
AMPICILLINUM	AMPICILINA SANDOZ 250 mg	CAPS.	250mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	9388	2016	01
AMPICILLINUM	AMPICILINA SANDOZ 500 mg	CAPS.	500mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	9389	2016	01
AMPICILLINUM	AMPICILINA SANDOZ 125 mg/5 ml	PULB. PT.SUSP. ORALA	125mg/5 ml	SANDOZ SRL	ROMANIA	9414	2016	01
ASPARAGINAZUM	ASPARAGINASE 5000 MEDAC	PULB. PT. SOL. INJ./PERF.	5000UI	MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARA TE	GERMANIA	9412	2016	01

ASPARAGINAZUM	ASPARAGINASE 10000 MEDAC	PULB. PT. SOL. INJ./PERF.	10000UI	MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARA TE	GERMANIA	9413	2016	01
AZITHROMYCINUM	AZITROMICINA AUROBINDO 250 mg	COMPR. FILM.	250mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	9358	2016	01
AZITHROMYCINUM	AZITROMICINA AUROBINDO 500 mg	COMPR. FILM.	500mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	9359	2016	01
AZOTUM OXIDUM	MONOXID DE AZOT MESSER 800 PPM (V/V)	GAZ MEDICINAL, COMPRIMAT		MESSER ROMANIA GAZ SRL	ROMANIA	9517	2016	01
BENZYDAMINUM	BENZIDAMINA TEVA 3 mg	PASTILE	3mg	TEVA PHARMACEUTICA LS S.R.L.	ROMANIA	9485	2016	01
BIMATOPROSTUM	BIMATOPROST SANDOZ 0,1 mg/ml	PIC. OFT., SOL.	0,1mg/ml	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	9350	2016	01
BIMATOPROSTUM	BIMATOPROST PHARMATHEN 0,1 mg/ml	PIC. OFT., SOL.	0,1mg/ml	PHARMATHEN S.A.	GRECIA	9454	2016	01
BIMATOPROSTUM	BIMATOPROST PHARMATHEN 0,3 mg/ml	PIC. OFT., SOL.	0,3mg/ml	PHARMATHEN S.A.	GRECIA	9455	2016	01
BROMHEXINUM	BROMHEXIN ATB 8 mg	COMPR.	8mg	ANTIBIOTICE SA	ROMANIA	9545	2016	01
BUPIVACAINUM	BUPIVACAINA INFOMED 5 mg/ml	SOL. INJ.	5 mg/ml	INFOMED FLUIDS S.R.L.	ROMANIA	9418	2016	01
BUPIVACAINUM	BUPIVACAINA INFOMED 2,5 mg/ml	SOL. INJ.	2,5mg/ml	INFOMED FLUIDS S.R.L.	ROMANIA	9417	2016	01
CALCII DOBESILAS	DOXIUM 500	CAPS.	500mg	OM PHARMA S.A.	PORTUGALIA	9361	2016	01
CARBOPLATINUM	CARBOPLATIN ACTAVIS 10mg/ml	CONC. PT. SOL. PERF.	10mg/ml	ACTAVIS S.R.L.	ROMANIA	9544	2016	01
CETILPIRIDINIUM	SEPTOLETE APPLE 1,2 mg	PASTILE	1,2mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	9534	2016	01
CETILPIRIDINIUM	SEPTOLETE LEMON 1,2 mg	PASTILE	1,2mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	9533	2016	01
CETILPIRIDINIUM	SEPTOLETE CHERRY 1,2 mg	PASTILE	1,2mg	KRKA D.D. NOVO	SLOVENIA	9535	2016	01

				MESTO				
COMBINATII	GRIPPOSTAD C	CAPS.		STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	9421	2016	01
COMBINATII	MILGAMMA N	CAPS. MOI		WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	9457	2016	01
COMBINATII	NEUROSEN INJEKT	SOL. INJ.		AAA-PHARMA GMBH	GERMANIA	9499	2016	01
COMBINATII	SEPTOLETE PLUS 1 mg+5 mg	COMPR. DE SUPT	1mg+5m g	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	9536	2016	01
COMBINATII	MILGAMMA NA	SOL. INJ.		WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	9498	2016	01
COMBINATII	XYLONOR 137 mg/1,37 mg/ml	SPRAY BUCOFARINGIA N,SOL	137mg/1, 37mg/ml	LABORATOIRES SEPTODONT	FRANTA	9456	2016	01
COMBINATII	TONOTIL N	PULB. + SOL. PT. SOL. ORALA		VIANEX S.A.	GRECIA	9360	2016	01
COMBINATII	CODAMIN P	COMPR.		TERAPIA S.A.	ROMANIA	9561	2016	01
COMBINATII	DOXIPROCT 40 mg+20 mg/g	UNGUENT RECTAL	40mg+20 mg/g	OM PHARMA S.A.	PORTUGALIA	9505	2016	01
COMBINATII	DOXIPROCT PLUS 40 mg+20 mg+0,25 mg/g	UNGUENT RECTAL	40mg+20 mg+0,25 mg/g	OM PHARMA S.A.	PORTUGALIA	9506	2016	01
COMBINATII	GAVISCON MENTOL	SUSP. ORALA		RECKITT BENCKISER HEALTHCARE LTD.	MAREA BRITANIE	9538	2016	01
COMBINATII	BIOFLU EXPECTORANT 100 mg+30 mg/5 ml	SIROP	100mg+3 0mg/5ml	BIOFARM S.A.	ROMANIA	9458	2016	01
COMBINATII	CITRAFLEET	PULB. PT. SOL. ORALA		CASEN RECORDATI, S.L.	SPANIA	9349	2016	01

COMBINATII	CEMOLPLUS 500 mg/3 mg	COMPR.	500mg/3 mg	SANOSAN S.R.L.	ROMANIA	9563	2016	01
COMBINATII	CLENSIA	PULB. PT. SUSP. ORALA		ALFA WASSERMANN S.P.A.	ROMANIA	9386	2016	01
COMBINATII (ACIDUM ACETYLSALICYLICUM+BISOPROLOLUM)	BETAPRES 5 mg/75 mg	CAPS.	5mg/75mg	PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA	POLONIA	9450	2016	01
COMBINATII (ACIDUM ACETYLSALICYLICUM+BISOPROLOLUM)	BETAPRES 10 mg/75 mg	CAPS.	10mg/75 mg	PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA	POLONIA	9451	2016	01
COMBINATII (CIPROFLOXACINUM+FLUOCINOLONUM)	CEXIDAL 3 mg/ml+0,25 mg/ml	PICATURI AURICULARE, SOL.	3mg/ml+ 0,25mg/ml	LABORATORIOS SALVAT, S.A.	SPANIA	9556	2016	01
COMBINATII (DEXPANTENOLUM + CLORHEXIDINUM)	BEPANSEPT 50mg/5mg/g	CREMA	50mg/5mg/g	BAYER S.R.L.	ROMANIA	9546	2016	01
COMBINATII (IBUPROFENUM+PSEUDOEFEDRINUM)	LAROFEN PLUS 200 mg/30 mg	COMPR. FILM.	200mg/30mg	LAROPHARM S.R.L.	ROMANIA	9424	2016	01
COMBINATII (LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS+ESTRIOLUM)	VIVIFLOR	COMPR. VAG.		PHARMASWISS Ceská REPUBLIKA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	9432	2016	01
COMBINATII (LEVODOPUM+CARBIDOPUM+ENTACAPONUM)	LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA TEVA 50 mg/12,5 mg/200 mg	COMPR. FILM.	50mg/12,5mg/200 mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	9474	2016	01
COMBINATII (LEVODOPUM+CARBIDOPUM+ENTACAPONUM)	LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA TEVA 75 mg/18,75 mg/200 mg	COMPR. FILM.	75mg/18,75mg/200 mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	9475	2016	01

COMBINATII (LEVODOPUM+CARBIDOPUM+ENTAC APONUM)	LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACA PONA TEVA 100 mg/25 mg/200 mg	COMPR. FILM.	100mg/2 5mg/200 mg	TEVA PHARMACEUTICA LS S.R.L.	ROMANIA	9476	2016	01
COMBINATII (LEVODOPUM+CARBIDOPUM+ENTAC APONUM)	LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACA PONA TEVA 125 mg/31,25 mg/200 mg	COMPR. FILM.	125mg/3 1,25mg/2 00mg	TEVA PHARMACEUTICA LS S.R.L.	ROMANIA	9477	2016	01
COMBINATII (LEVODOPUM+CARBIDOPUM+ENTAC APONUM)	LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACA PONA TEVA 150 mg/37,5 mg/200 mg	COMPR. FILM.	150mg/3 7,5mg/20 0mg	TEVA PHARMACEUTICA LS S.R.L.	ROMANIA	9478	2016	01
COMBINATII (LEVODOPUM+CARBIDOPUM+ENTAC APONUM)	LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACA PONA TEVA 175 mg/43,75 mg/200 mg	COMPR. FILM.	175mg/4 3,75mg/2 00mg	TEVA PHARMACEUTICA LS S.R.L.	ROMANIA	9479	2016	01
COMBINATII (LEVODOPUM+CARBIDOPUM+ENTAC APONUM)	LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACA PONA TEVA 200 mg/50 mg/200 mg	COMPR. FILM.	200mg/5 0mg/200 mg	TEVA PHARMACEUTICA LS S.R.L.	ROMANIA	9480	2016	01
COMBINATII (LISINOPRILUM+HYDROCHLOROTHIA ZIDUM)	SKOPRYL PLUS 20 mg/12,5 mg	COMPR.	20mg/12, 5mg	ALKALOID-INT D.O.O.	SLOVENIA	9541	2016	01
COMBINATII (METRONIDAZOLUM+CLOTRIMAZOL UM)	MECLON	CREMA VAG.	40mg/g+ 200mg/g	ALFA WASSERMAN S.P.A.	ITALIA	9426	2016	01
COMBINATII (METRONIDAZOLUM+CLOTRIMAZOL UM)	MECLON	CREMA	50mg/g+ 10mg/g	ALFA WASSERMANN S.P.A.	ITALIA	9427	2016	01
COMBINATII (NAPROXEN + ESOMEPRAZOL)	VIMOVO 500 mg/20 mg	COMPR. ELIB. MODIF.	500mg/2 0mg	ASTRA ZENECA AB	SUEDIA	9516	2016	01
DEFEROXAMINUM	DESFERAL 500 mg	PULB. PT. SOL. INJ./PERF.	500mg	NOVARTIS PHARMA GMBH	GERMANIA	9446	2016	01
DESLORATADINUM	DESLORATADINA ALVOGEN 0,5	SOL. ORALA	0,5mg/ml	ALVOGEN IPCO	LUXEMBURG	9366	2016	01

	mg/ml			S.AR.L.				
DESLORATADINUM	DESLORATADINA ALVOGEN 5 mg	COMPR. FILM.	5mg	ALVOGEN IPCO S.AR.L.	LUXEMBURG	9367	2016	01
DEXAMETHASONUM	DEXAMETAZONA KRKA 4 mg	COMPR.	4mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVACIA	9371	2016	01
DEXAMETHASONUM	DEXAMETAZONA KRKA 8 mg	COMPR.	8mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVACIA	9372	2016	01
DEXAMETHASONUM	DEXAMETAZONA KRKA 20 mg	COMPR.	20mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVACIA	9373	2016	01
DEXAMETHASONUM	DEXAMETAZONA KRKA 40 mg	COMPR.	40mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVACIA	9374	2016	01
DEXTRANUM	DEXTRAN 40, 100g/l in solutie de CLORURA DE SODIU 9 g/l	SOL. PERF.		INFOMED FLUIDS S.R.L.	ROMANIA	9559	2016	01
DEXTRANUM	DEXTRAN 70, 60 g/l in solutie de CLORURA DE SODIU 9 g/l	SOL. PERF.		INFOMED FLUIDS S.R.L.	ROMANIA	9560	2016	01
DIAZEPAMUM	DIAZEPAM TERAPIA 5 mg/ml	SOL. INJ.	5mg/ml	TERAPIA S.A.	ROMANIA	9509	2016	01
DIAZEPAMUM	DIAZEPAM LAROPHARM 10 mg	COMPR.	10mg	LAROPHARM S.R.L.	ROMANIA	9392	2016	01
DICLOFENACUM	REFEN RETARD 100 mg	COMPR. ELIB. PREL.	100mg	STADA HEMOFARM S.R.L.	ROMANIA	9431	2016	01
DICLOFENACUM	DICLOFENAC ROMPHARM 1 mg/ml	PICATURI OFT., SOL.	1mg/ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	9433	2016	01
DILTIAZEMUM	DILTIAZEM BIOEEL 60 mg	COMPR.	60mg	BIO EEL S.R.L.	ROMANIA	9430	2016	01
DILTIAZEMUM	DILTIAZEM ARENA 60 mg	COMPR.	60mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	9501	2016	01
DULOXETINUM	DULOXETINA DR. REDDY'S 45 mg	CAPS. GASTROREZ.	45mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA SRL	ROMANIA	9520	2016	01
DUTASTERIDUM	DUTALAN 0,5 mg	CAPS. MOI	0,5mg	LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H	AUSTRIA	9515	2016	01
ERLOTINIBUM	VARLOTA 100 mg	COMPR. FILM.	100mg	ALVOGEN MALTA OPERATIONS (ROW) LTD.	MALTA	9518	2016	01

ERLOTINIBUM	VARLOTA 150 mg	COMPR. FILM.	150mg	ALVOGEN MALTA OPERATIONS (ROW) LTD.	MALTA	9519	2016	01
ESCITALOPRAMUM	ESCITALOPRAM SANDOZ 5 mg	COMPR. FILM.	5mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	9467	2016	01
ESCITALOPRAMUM	ESCITALOPRAM SANDOZ 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	9468	2016	01
ESCITALOPRAMUM	ESCITALOPRAM SANDOZ 15 mg	COMPR. FILM.	15mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	9469	2016	01
ESCITALOPRAMUM	ESCITALOPRAM SANDOZ 20 mg	COMPR. FILM.	20mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	9470	2016	01
ESOMEPRAZOLUM	ESOMEPRAZOL SANDOZ 40 mg	PULB. PT. SOL. INJ./PERF.	40mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	9409	2016	01
ETORICOXIBUM	ETORICOXIB STADA 30 mg	COMPR. FILM.	30mg	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	9354	2016	01
ETORICOXIBUM	ETORICOXIB STADA 60 mg	COMPR. FILM.	60mg	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	9355	2016	01
ETORICOXIBUM	ETORICOXIB STADA 90 mg	COMPR. FILM.	90mg	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	9356	2016	01
ETORICOXIBUM	ETORICOXIB STADA 120 mg	COMPR. FILM.	120mg	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	9357	2016	01
ETORICOXIBUM	ROTICOX 30 mg	COMPR. FILM.	30mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	9481	2016	01
ETORICOXIBUM	ROTICOX 60 mg	COMPR. FILM.	60mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	9482	2016	01
ETORICOXIBUM	ROTICOX 90 mg	COMPR. FILM.	90mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	9483	2016	01
ETORICOXIBUM	ROTICOX 120 mg	COMPR. FILM.	120mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	9484	2016	01
FELODIPINUM	FELODIPIN SANDOZ 5 mg	COMPR. ELIB. PREL.	5mg	HEXAL AG	GERMANIA	9410	2016	01
FELODIPINUM	FELODIPIN SANDOZ 10 mg	COMPR. ELIB. PREL.	10mg	HEXAL AG	GERMANIA	9411	2016	01

FENSPIRIDUM	EPISTAT 80 mg	COMPR. ELIB. PREL.	80mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	9493	2016	01
FENTICONAZOLUM	LOMEXIN 20 mg/g	CREMA VAG.	20mg/g	RECORDATI S.P.A.	ITALIA	9428	2016	01
FENTICONAZOLUM	LOMEXIN 20 mg/g	CREMA	20mg/g	RECORDATI S.P.A.	ITALIA	9429	2016	01
FLUCONAZOLUM	FLUCONAZOL LAROPHARM 150 mg	CAPS.	150mg	LAROPHARM S.R.L.	ROMANIA	9445	2016	01
FLUTICASONUM PROPIONAT	CUTIVATE 0,05 mg/g	UNGUENT	0,05mg/g	GLAXO WELLCOME UK LIMITED	MAREA BRITANIE	9564	2016	01
FLUTICASONUM PROPIONAT	CUTIVATE 0,5mg/g	CREMA	0,5mg/g	GLAXO WELLCOME UK LIMITED	MAREA BRITANIE	9565	2016	01
FLUVASTATINUM	FLUVASTATIN ARENA 80 mg	COMPR. ELIB. PREL.	80mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	9437	2016	01
GABAPENTINUM	GABARAN 300 mg	CAPS.	300mg	RANBAXY (U.K.) LIMITED	MAREA BRITANIE	9494	2016	01
GABAPENTINUM	GABARAN 400 mg	CAPS.	400mg	RANBAXY (U.K.) LIMITED	MAREA BRITANIE	9495	2016	01
GABAPENTINUM	GABARAN 600 mg	COMPR. FILM.	600mg	RANBAXY (U.K.) LIMITED	MAREA BRITANIE	9496	2016	01
GUAIFENESINUM	VICKS EXPECTORANT MIERE&GHIMBIR 200 mg/15 ml	SIROP	200mg/1 5ml	TEVA PHARMACEUTICA LS S.R.L.	ROMANIA	9441	2016	01
HYDROXYCHLOROQUINUM	PLAQUENIL 200 mg	COMPR. FILM.	200mg	SANOFI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	9504	2016	01
IMUNOGLOBULINA ANTI-D	RHOGAM Ultra-Filtered PLUS 300 micrograme	SOL. INJ.	300micro grame	KEDRION S.P.A.	ITALIA	9547	2016	01
ISOSORBIDI MONONTRAS	OLICARD RETARD 40 mg	CAPS. ELIB. PREL.	40mg	MYLAN HEALTHCARE GMBH	GERMANIA	9425	2016	01
ITRACONAZOLUM	ITRACONAZOL IENZIMED 100 mg	CAPS.	100mg	IENZIMED INTERNATIONAL GROUP LTD.	ROMANIA	9382	2016	01

KETOPROFENUM	KETONAL 25 mg/g	GEL	25mg/g	LEK PHARMACEUTICA LS D.D.	SLOVENIA	9562	2016	01
LANDIOLOLUM	RAPIBLOC 20 mg/2 ml	CONC. PT. SOL. INJ.	20mg/2ml	AOP ORPHAN PHARMACEUTICA LS AG	AUSTRIA	9440	2016	01
LANDIOLOLUM	RAPIBLOC 300 mg	PULB. PT. SOL. PERF.	300mg	AOP ORPHAN PHARMACEUTICA LS AG	AUSTRIA	9438	2016	01
LANDIOLOLUM	RAPIBLOC 600 mg	PULB. PT. SOL. PERF.	600mg	AOP ORPHAN PHARMACEUTICA LS AG	AUSTRIA	9439	2016	01
LANSOPRAZOLUM	LEVANT 15 mg	CAPS. GASTROREZ.	15mg	RANBAXY (U.K.) LIMITED	MAREA BRITANIE	9554	2016	01
LANSOPRAZOLUM	LEVANT 30 mg	CAPS. GASTROREZ.	30mg	RANBAXY (U.K.) LIMITED	MAREA BRITANIE	9555	2016	01
LISINOPRILUM	RANOLIP 5 mg	COMPR.	5mg	RANBAXY (U.K.) LIMITED	MAREA BRITANIE	9548	2016	01
LISINOPRILUM	RANOLIP 10 mg	COMPR.	10mg	RANBAXY (U.K.) LIMITED	MAREA BRITANIE	9549	2016	01
LISINOPRILUM	RANOLIP 20 mg	COMPR.	20mg	RANBAXY (U.K.) LIMITED	MAREA BRITANIE	9550	2016	01
MAPROTILINUM	LUDIOMIL 25 mg	COMPR. FILM.	25mg	AMDIPHARM LIMITED	IRLANDA	9423	2016	01
MAPROTILINUM	LUDIOMIL 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	AMDIPHARM LIMITED	IRLANDA	9422	2016	01
MEBENDAZOLUM	VERMOX 100 mg	COMPR.	100mg	JANSSEN PHARMACEUTICA NV	BELGIA	9447	2016	01
METHADONUM	METHASAN 10 mg/ml	CONC. PT. SOL. ORALA	10mg/ml	LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H.	AUSTRIA	9463	2016	01
METHYLPREDNISOLONUM	LEMOD SOLU 500 mg	PULB+SOLV. PT. SOL. INJ./PERF.	500mg	STADA HEMOFARM S.R.L.	ROMANIA	9503	2016	01

METHYLPREDNISOLONUM	LEMOD SOLU 125 mg	PULB+SOLV. PT. SOL. INJ./PERF.	125mg	STADA HEMOFARM S.R.L.	ROMANIA	9502	2016	01
MONTELUKASTUM	MONTELUKAST ARENA 4 mg	COMPR. MAST.	4mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	9434	2016	01
MONTELUKASTUM	MONTELUKAST ARENA 5 mg	COMPR. MAST.	5mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	9435	2016	01
MONTELUKASTUM	MONTELUKAST ARENA 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	9436	2016	01
NEBIVOLOLUM	NEBIVOLOL TERAPIA 5mg	COMPR.	5mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	9448	2016	01
NICOTINUM	NICORETTE ICEMINT 2 mg	GUMA MEDICAMENTO ASA MAST.	2mg	MCNEIL AB	SUEDIA	9364	2016	01
NICOTINUM	NICORETTE ICEMINT 4 mg	GUMA MEDICAMENTO ASA MAST.	4mg	MCNEIL AB	SUEDIA	9365	2016	01
NIMODIPINUM	NIMOTOP 10 mg/50 ml	SOL. PERF.	10mg/50 ml	BAYER PHARMA AG	GERMANIA	9416	2016	01
NITRAZEPAMUM	NITRAZEPAM LPH 5 mg	COMPR.	5mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMANIA	9462	2016	01
NITRAZEPAMUM	NITRAZEPAM LPH 2,5 mg	COMPR.	2.5mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMANIA	9461	2016	01
NITROGLYCERINUM	NITROGLICERINA 0,5 mg	COMPR. SUBLING.	0,5mg	ZENTIVA S.A.	ROMANIA	9419	2016	01
OLOPATADINUM	OLOPATADINA ROMPHARM 1 mg/ml	PIC. OFT., SOL.	1mg/ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	9375	2016	01
OMEPRAZOLUM	XANTRAZOL 20 mg	COMPR. GASTROREZISTE NTE	20 mg	BAYER S.R.L.	ROMANIA	9387	2016	01
OXALIPLATINUM	OXALIPLATINA MYLAN 5 mg/ml	CONC. PT. SOL. PERF.	5mg/ml	MYLAN S.A.S.	FRANTA	9540	2016	01
PACLITAXELUM	PACLITAXEL PHARMEXPRESS 6 mg/ml	CONC. PT. SOL. PERF.	6mg/ml	PHARMEXPRESS S.R.L.	ROMANIA	9390	2016	01

PALONOSETRONUM	PALONOSETRON TEVA 250 micrograme	SOL INJ.	250micrograme	TEVA PHARMACEUTICA LS S.R.L.	ROMANIA	9465	2016	01
PALONOSETRONUM	PALONOSETRON DR. REDDY'S 250 micrograme	SOL. INJ.	250micrograme	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	9521	2016	01
PANTOPRAZOLUM	PANTOPRAZOL MACLEODS 40 mg	COMPR. GASTROREZ.	40mg	MACLEODS PHARMA UK LIMITED	MAREA BRITANIE	9537	2016	01
PANTOPRAZOLUM	ZENCOPAN 40 mg	COMPR. GASTROREZ.	40 mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	9384	2016	01
PANTOPRAZOLUM	ZENCOPAN 20 mg	COMPR. GASTROREZ.	20 mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	9383	2016	01
PARACETAMOLUM	SANADOR 500 mg	COMPR.	500mg	LAROPHARM S.R.L.	ROMANIA	9391	2016	01
PARICALCITOLUM	ZEMPLAR 5 micrograme/ml	SOL. INJ.	5micrograme/ml	ABBVIE SPAIN S.L.U.	SPANIA	9420	2016	01
PLANTE	ENDOTELON 150 mg	DRAJ. GASTROREZ.	150mg	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	GERMANIA	9500	2016	01
PLANTE	ECHINACIN MADAUS 0,8 g/ml	SOL. ORALA	0,8g/ml	MADAUS GMBH	GERMANIA	9362	2016	01
PLANTE (TINCTURA DIN FLORI DE ARNICA)	ARNIMED	GEL		DR. THEISS NATURWAREN GMBH	GERMANIA	9466	2016	01
PREGABALINUM	SIRANALEN 75 mg	CAPS.	75mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	9399	2016	01
PREGABALINUM	SIRANALEN 150 mg	CAPS.	150mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	9400	2016	01
PREGABALINUM	SIRANALEN 300 mg	CAPS.	300mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	9401	2016	01
QUETIAPINUM	QUETIAPINA TEVA 50 mg	COMPR. ELIB. PREL.	50mg	TEVA PHARMACEUTICA LS S.R.L.	ROMANIA	9510	2016	01
QUETIAPINUM	QUETIAPINA TEVA 200 mg	COMPR. ELIB. PREL.	200mg	TEVA PHARMACEUTICA LS S.R.L.	ROMANIA	9512	2016	01

QUETIAPINUM	QUETIAPINA TEVA 150 mg	COMPR. ELIB. PREL.	150mg	TEVA PHARMACEUTICA LS S.R.L.	ROMANIA	9511	2016	01
QUETIAPINUM	QUETIAPINA TEVA 300 mg	COMPR. ELIB. PREL.	300mg	TEVA PHARMACEUTICA LS S.R.L.	ROMANIA	9513	2016	01
QUETIAPINUM	QUETIAPINA TEVA 400 mg	COMPR. ELIB. PREL.	400mg	TEVA PHARMACEUTICA LS S.R.L.	ROMANIA	9514	2016	01
QUETIAPINUM	Q MIND 50 mg	COMPR. CU ELIB. PREL.	50 mg	TORRENT PHARMA S.R.L.	ROMANIA	9393	2016	01
QUETIAPINUM	Q MIND 200 mg	COMPR. CU ELIB. PREL.	200 mg	TORRENT PHARMA S.R.L.	ROMANIA	9394	2016	01
QUETIAPINUM	Q MIND 300 mg	COMPR. CU ELIB. PREL.	300 mg	TORRENT PHARMA S.R.L.	ROMANIA	9395	2016	01
QUETIAPINUM	Q MIND 400 mg	COMPR. CU ELIB. PREL.	400 mg	TORRENT PHARMA S.R.L.	ROMANIA	9396	2016	01
QUETIAPINUM	SEROQUEL XR 150 mg	COMPR. ELIB. PREL.	150mg	ASTRAZENECA UK LIMITED	MAREA BRITANIE	9529	2016	01
QUETIAPINUM	SEROQUEL XR 200 mg	COMPR. ELIB. PREL.	200mg	ASTRAZENECA UK LIMITED	MAREA BRITANIE	9530	2016	01
QUETIAPINUM	SEROQUEL XR 300 mg	COMPR. ELIB. PREL.	300mg	ASTRAZENECA UK LIMITED	MAREA BRITANIE	9531	2016	01
QUETIAPINUM	SEROQUEL XR 400 mg	COMPR. ELIB. PREL.	400mg	ASTRAZENECA UK LIMITED	MAREA BRITANIE	9532	2016	01
QUETIAPINUM	SEROQUEL XR 50 mg	COMPR. ELIB. PREL.	50mg	ASTRAZENECA UK LIMITED	MAREA BRITANIE	9528	2016	01
QUINAPRILUM	ACCUPRO 20 mg	COMPR. FILM.	20mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	9378	2016	01
QUINAPRILUM	ACCUPRO 5 mg	COMPR. FILM.	5mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	9376	2016	01

QUINAPRILUM	ACCUPRO 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	9377	2016	01
RAMIPRILUM	VIVACE 2,5 mg	COMPR.	2,5 mg	ACTAVIS GROUP HF.	ISLANDA	9379	2016	01
RAMIPRILUM	VIVACE 5 mg	COMPR.	5 mg	ACTAVIS GROUP HF.	ISLANDA	9380	2016	01
RAMIPRILUM	VIVACE 10 mg	COMPR.	10 mg	ACTAVIS GROUP HF.	ISLANDA	9381	2016	01
RASAGILINUM	RASAGILINA EGIS 1 mg	COMPR.	1mg	EGIS PHARMACEUTICA LS PLC.	UNGARIA	8606	2016	01
ROSUVASTATINUM	ROSUVASTATINA MYLAN 5 mg	COMPR. FILM.	5mg	GENERICS (UK) LTD. T/A MYLAN	MAREA BRITANIE	9471	2016	01
ROSUVASTATINUM	ROSUVASTATINA MYLAN 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	GENERICS (UK) LTD. T/A MYLAN	MAREA BRITANIE	9472	2016	01
ROSUVASTATINUM	ROSUVASTATINA MYLAN 20 mg	COMPR. FILM.	20mg	GENERICS (UK) LTD. T/A MYLAN	MAREA BRITANIE	9473	2016	01
SALBUTAMOLUM	SALBUTAMOL SANDOZ 100 micrograme/doza	SUSP. INHAL. PRESURIZATA	100micro grame/do za	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	9542	2016	01
SILDENAFILUM	SILDENAFIL PFIZER 50 mg	COMPR. FILM.	50mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	9407	2016	01
SILDENAFILUM	SILDENAFIL PFIZER 100 mg	COMPR. FILM.	100mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	9408	2016	01
SILDENAFILUM	OLVION 50 mg	COMPR. FILM.	50mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	9397	2016	01
SILDENAFILUM	OLVION 100 mg	COMPR. FILM.	100mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	9398	2016	01
SILDENAFILUM	ENTRANIN 50mg	COMPR. MAST.	50mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMANIA	9452	2016	01
SILDENAFILUM	ENTRANIN 100mg	COMPR. MAST.	100mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMANIA	9453	2016	01
SILDENAFILUM	SILDENAFIL PFIZER 25 mg	COMPR. FILM.	25mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	9406	2016	01

SIMETHICONUM	ESPUMISAN 40 mg	CAPS. MOI	40mg	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	GERMANIA	9444	2016	01
SITAGLIPTINUM	SITAGLIPTINA TEVA 100 mg	COMPR. FILM.	100mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	9492	2016	01
TADALAFILUM	TADALAFIL ACTAVIS 2,5 mg	COMPR. FILM.	2,5mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	9402	2016	01
TADALAFILUM	TADALAFIL ACTAVIS 5 mg	COMPR. FILM.	5mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	9403	2016	01
TADALAFILUM	TADALAFIL ACTAVIS 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	9404	2016	01
TADALAFILUM	TADALAFIL ACTAVIS 20 mg	COMPR. FILM.	20mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	9405	2016	01
TAMSULOSINUM	CONTIFLO MR 0,4 mg	CAPS. ELIB. PREL.	0,4mg	RANBAXY (U.K.) LIMITED	MAREA BRITANIE	9497	2016	01
TELMISARTANUM	TEZEO 40 mg	COMPR.	40mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	9442	2016	01
TELMISARTANUM	TEZEO 80 mg	COMPR.	80mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	9443	2016	01
TIOTROPIUM	GREGAL 10 micrograme	PULB. DE INHAL. CAPSULA	10micrograme	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	9464	2016	01
TOBRAMYCINUM	TOBROM 3 mg/ml	PIC. OFT., SOL	3mg/ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	9449	2016	01
TROXERUTINUM	VENORUTON 300 mg	CAPS.	300mg	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.	ROMANIA	9525	2016	01
VERAPAMILUM	ISOPTIN RR 240 mg	COMPR. ELIB. PREL.	240mg	MYLAN HEALTHCARE GMBH	GERMANIA	9522	2016	01
XYLOMETAZOLINUM	MARESYL 0,5 mg/ml	SPRAY NAZ., SOL.	0,5mg/ml	JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ D.D.	CROATIA	9369	2016	01

XYLOMETAZOLINUM	MARESYL 1 mg/ml	SPRAY NAZ.,SOL.	1mg/ml	JADRAN- GALENSKI LABORATORIJ D.D.	CROATIA	9370	2016	01
XYLOMETAZOLINUM	PINEX NAZAL 0,5 mg/ml	SPRAY NAZ.,SOL.	0,5mg/ml	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	9352	2016	01
XYLOMETAZOLINUM	PINEX NAZAL 1 mg/ml	SPRAY NAZ.,SOL.	1mg/ml	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	9351	2016	01
ZOLMITRIPTANUM	ZOLMITRIPTAN MYLAN 5 mg	COMPR. ORODISPERSABI LE	5mg	GENERICS (UK) LTD	MAREA BRITANIE	9558	2016	01
ZOLMITRIPTANUM	ZOLMITRIPTAN MYLAN 2,5 mg	COMPR. ORODISPERSABI LE	2,5mg	GENERICS (UK) LTD	MAREA BRITANIE	9557	2016	01
ZOLPIDEMUM	SANVAL 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	LEK PHARMACEUTICA LS D.D.	SLOVENIA	9508	2016	01

Medicamente autorizate prin procedura centralizată de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) pentru care s-a notificat intenția de punere pe piață în România în trim. IV 2016

DCI	Denumire comerciala	Forma Farm.	Conc.	Firma Detinatoare	Tara	Nr. APP		
COMBINATII (EMTRICITABINUM+T ENOFOVIRUM)	EMTRICITABINA/TENOF OVIR DISOPROXIL MYLAN 200 mg/245 mg	COMPR. FILM.	200 mg/245 mg	MYLAN S.A.S	FRANTA	1133	2016	03
ETELCALCETIDUM	PARSABIV 2,5 mg	SOL INJ.	2,5mg	AMGEN EUROPE B.V.	OLANDA	1142	2016	01
ETELCALCETIDUM	PARSABIV 5 mg	SOL INJ.	5mg	AMGEN EUROPE B.V.	OLANDA	1142	2016	05
ETELCALCETIDUM	PARSABIV 10 mg	SOL INJ.	10mg	AMGEN EUROPE B.V.	OLANDA	1142	2016	09
FOLLITROPINUM DELTA	REKOVELLE 12 micrograme/0,36 ml	SOL INJ.	12microgra me/0,36ml	FERRING PHARMACEUTICALS A/S	DANEMARCA	1150	2016	01
FOLLITROPINUM DELTA	REKOVELLE 36 micrograme/1,08 ml	SOL INJ.	36microgra me/1,08ml	FERRING PHARMACEUTICALS A/S	DANEMARCA	1150	2016	02
FOLLITROPINUM DELTA	REKOVELLE 72 micrograme/2,16 ml	SOL INJ.	72microgra me/2,16ml	FERRING PHARMACEUTICALS A/S	DANEMARCA	1150	2016	03
IVABRADINUM	IVABRADINE ZENTIVA 5 mg	COMPR. FILM.	5 mg	ZENIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	1144	2016	07
IVABRADINUM	IVABRADINE ZENTIVA	COMPR.	7,5mg	ZENIVA K.S.	REPUBLICA	1144	2016	14

	7,5 mg	FILM.			CEHA			
IXAZOMIB	NINLARO 2,3 mg	CAPS.	2,3mg	TAKEDA PHARMA A/S	DANEMARCA	1094	2016	01
IXAZOMIB	NINLARO 3 mg	CAPS.	3mg	TAKEDA PHARMA A/S	DANEMARCA	1094	2016	01
IXAZOMIB	NINLARO 4 mg	CAPS.	4mg	TAKEDA PHARMA A/S	DANEMARCA	1094	2016	01
PALBOCICLIBUM	IBRANCE 75 mg	CAPS.	75mg	PFIZER LIMITED	MAREA BRITANIE	1147	2016	01
PALBOCICLIBUM	IBRANCE 100 mg	CAPS.	100mg	PFIZER LIMITED	MAREA BRITANIE	1147	2016	03
PALBOCICLIBUM	IBRANCE 125 mg	CAPS.	125mg	PFIZER LIMITED	MAREA BRITANIE	1147	2016	05
TENOFOVIRUM DISOPROXIL	TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN	COMPR. FILM.	245mg	MYLAN S.A.S	FRANTA	1129	2016	01
VENETOCLAX	VENCLYXTO 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	ABBVIE LTD.	MAREA BRITANIE	1138	2016	01
VENETOCLAX	VENCLYXTO 50 mg	COMPR. FILM.	50mg	ABBVIE LTD.	MAREA BRITANIE	1138	2016	03
VENETOCLAX	VENCLYXTO 100 mg	COMPR. FILM.	100mg	ABBVIE LTD.	MAREA BRITANIE	1138	2016	05