

*ROMÂNIA*

*Buletin informativ*

**An. 15, Nr. 1 (57), trim. I 2013**

*Agenția  
Națională a  
Medicamentului  
și a*

*Dispozitivelor Medicale*

**Ordine ale ministrului sănătății**

**Lista seriilor de medicamente retrase în trim. I 2013**

**Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. IV 2012**

**Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim. IV 2012**

**Medicamente autorizate prin procedura centralizată de către EMA pentru care s-a stabilit un preț de comercializare în România în trim. IV 2012**

- 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

- **Ordinul ministrului sănătății nr. 85 din 7 februarie 2013** pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi special, *publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, Nr. 93/14/II/2013* ..... 4
- **Lista seriilor de medicamente retrase în trim. I 2013** ..... 16
- **Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. IV 2012** ..... 20
- **Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim. IV 2012** ..... 22
- **Medicamente autorizate prin procedura centralizată de către EMA pentru care s-a stabilit un preț de comercializare în România în trim. IV 2012** ..... 31

## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

**ORDIN****pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale**

Văzând Referatul de aprobare al Direcției farmaceutice și dispozitive medicale nr. E.N. 996/2013.

având în vedere:

- prevederile art. 699 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

- prevederile art. 12 alin. (9) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,

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. - Se aprobă Normele de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății publice nr. 962/2006 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) 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. 701 din 16 august 2006.

Art. 3. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății  
**Gheorghe-Eugen Nicolăescu**

București, 7 februarie 2013.

Nr. 85.

*(Publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, Nr. 93/14/II/2013)*

## **NORME**

**de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale**

### **CAPITOLUL I**

**Norme de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale**

Art. 1. - (1) Prezentele norme se referă la medicamentele care nu dețin autorizație de punere pe piață validă în România, conform art. 700 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, care sunt necesare pentru rezolvarea unor nevoi speciale, conform art. 699 alin. (1) din aceeași lege.

(2) Nu intră în sfera de reglementare a prezentelor norme medicamentele care fac obiectul unui studiu clinic desfășurat în România și nici prescrierea unui medicament în afara indicațiilor terapeutice aprobate.

Art. 2. - (1) Decizia cu privire la faptul că un pacient are nevoi speciale ce nu pot fi satisfăcute de medicamentele autorizate de punere pe piață aparține medicului în îngrijirea căruia se află pacientul respectiv; prescrierea medicamentului pentru nevoi speciale trebuie să respecte indicațiile terapeutice pentru care a fost autorizat medicamentul; prescripția medicală trebuie să fie însoțită de un document justificativ.

(2) Ca o soluție temporară poate fi considerat medicament pentru nevoi speciale un medicament autorizat de punere pe piață, dar care nu poate fi obținut prin canalele obișnuite de distribuție într-un timp rezonabil; aceasta nu trebuie luată ca o justificare a unei furnizări pe termen îndelungat; furnizarea în aceste circumstanțe trebuie să înceteze de îndată ce este restabilită disponibilitatea medicamentului autorizat, pe canalele obișnuite de distribuție.

(3) Medicamentul pentru nevoi speciale trebuie să fie autorizat cel puțin într-un stat din Spațiul Economic European sau într-o țară terță.

(4) Nu se consideră medicament pentru nevoi speciale un medicament care este echivalentul farmaceutic al unui medicament deja autorizat de punere pe piață; în sensul prezentului alineat un medicament este un echivalent farmaceutic dacă îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

- a) conține aceeași (aceleași) substanță(e) activă(e);
- b) conține aceeași cantitate de substanță(e) activă(e) sau, în cazul formelor farmaceutice lichide, aceeași concentrație;
- c) are aceeași formă farmaceutică;
- d) îndeplinește aceleași standarde sau standarde comparabile în privința nevoilor clinice ale pacientului la momentul utilizării produsului.

Art. 3. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 699 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- a) există comandă nesolicitată, dar făcută cu bună-credință (din partea furnizorului, la inițiativa medicului, cu consimțământul pacientului);
- b) medicamentul este prescris de un medic, care își justifică solicitarea;
- c) este destinat unui/unor anumit/anumiți pacient/pacienți aflat/aflați sub responsabilitatea sa directă.

Art. 4. - Distribuitorul angro, deținător al unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 699 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, are obligația de a-i informa pe toți cei implicați în circuitul de furnizare cu privire la faptul că medicamentul nu are autorizație de punere pe piață valabilă pe teritoriul României.

Art. 5. - 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.

Art. 6. - (1) Solicitantul depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o documentație care cuprinde:

- a) formularul standard de solicitare, conform anexei nr. 1;
- b) justificarea medicală semnată de medicul prescriptor;
- c) specificațiile de calitate ale medicamentului, certificate de calitate/conformitate, de bună practică de fabricație, după caz;
- d) autorizația de punere pe piață în unul dintre statele Spațiului Economic European sau din țara terță unde este autorizat;
- e) rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul în limba țării în care este autorizat și versiunea în limba română a acestora;
- f) dovada că beneficiază de personal responsabil cu activitatea de farmacovigilență și că dispune de mijloacele necesare pentru notificarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cu privire la toate reacțiile adverse suspectate, semnalate în România sau într-un alt stat.

(2) Autorizația se acordă pentru cantitatea precizată în prescripție, fără a depăși necesarul pentru 12 luni de utilizare.

(3) Autorizația se poate suspenda sau retrage în cazul în care se constată că nu sunt respectate condițiile în care aceasta a fost acordată. Suspendarea se menține până la remedierea deficiențelor constatate, fără prelungirea termenului autorizației.

Art. 7. - Distribuitorul angro de medicamente pentru nevoi speciale trebuie să respecte următoarele obligații:

- a) să informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, imediat, în legătură cu problemele de siguranță sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală contrafacere, despre care a fost înștiințat;
- b) să nu facă publicitate medicamentului;

c) să păstreze înregistrări specifice privind distribuția acestuia, conform prevederilor art. 8;

d) să notifice Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale despre cantitatea efectivă importată/comercializată din medicamentul pentru nevoi speciale respectiv și despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia.

Art. 8. - Înregistrările prevăzute la art. 7 lit. c) trebuie păstrate pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la data emiterii autorizației și conțin următoarele informații:

- a) furnizorul extern al medicamentului;
- b) data și persoana căreia i-a fost furnizat medicamentul;
- c) cantitatea fiecărei livrări;
- d) seria de fabricație a medicamentului;
- e) condițiile de păstrare/transport a/al medicamentului;
- f) detaliile despre orice reacție adversă cunoscută de furnizor;
- g) detalii despre orice eventuală raportare de contrafacere a medicamentului cunoscută de furnizor.

Art. 9. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate solicita distribuitorului angro în orice moment situația înregistrărilor menționate la art. 8 și poate dispune orice măsură în legătură cu medicamentul autorizat pentru nevoi speciale conform art. 699 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, care să reducă un risc potențial pentru sănătatea pacientului, în legătură cu calitatea, siguranța ori eficacitatea acestuia.

## **CAPITOLUL II**

### **Norme de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale**

Art. 10. - (1) Prezentele norme se referă la medicamentele care nu dețin autorizație de punere pe piață validă în România, conform art. 700 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, care sunt necesare pentru rezolvarea unor nevoi speciale, conform art. 699 alin. (2) din aceeași lege.

(2) Nu intră în sfera de reglementare a prezentelor norme medicamentele care fac obiectul unui studiu clinic desfășurat în România și nici prescrierea unui medicament în afara indicațiilor terapeutice aprobate.

Art. 11. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 699 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, numai dacă:

- a) există document justificativ privind încadrarea medicamentului solicitat în categoria celor pentru nevoi speciale care nu pot fi satisfăcute de medicamentele ce dețin autorizație de punere pe piață în România la momentul solicitării, eliberat de comisiile/direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății;

b) există comandă solicitată, făcută cu bună-credință (din partea furnizorului, la inițiativa Ministerului Sănătății prin comisiile sau direcțiile de specialitate), în situațiile prevăzute în art. 699 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

c) medicamentul este autorizat cel puțin într-un stat al Spațiului Economic European sau într-o țară terță.

(2) Ca o soluție temporară poate fi considerat medicament pentru nevoi speciale un medicament autorizat de punere pe piață, dar care nu poate fi obținut prin canalele obișnuite de distribuție într-un timp rezonabil; aceasta nu trebuie luată ca o justificare a unei furnizări pe termen îndelungat; furnizarea în aceste circumstanțe trebuie să înceteze de îndată ce este restabilită disponibilitatea medicamentului autorizat pe canalele obișnuite de distribuție.

(3) Nu se consideră medicament pentru nevoi speciale un medicament care este echivalentul farmaceutic al unui medicament deja autorizat de punere pe piață; în sensul prezentului alineat, un medicament este un echivalent farmaceutic dacă îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

a) conține aceeași(aceleași) substanță(e) activă(e);

b) conține aceeași cantitate de substanță(e) activă(e) sau, în cazul formelor farmaceutice lichide, aceeași concentrație;

c) are aceeași formă farmaceutică;

d) îndeplinește aceleași standarde sau standarde comparabile în privința nevoilor clinice ale pacientului la momentul utilizării produsului.

Art. 12. - (1) Distribuitorul angro, deținător al unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 699 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, are obligația de a-i informa pe toți cei implicați în circuitul de furnizare cu privire la faptul că medicamentul nu are autorizație de punere pe piață valabilă pe teritoriul României.

(2) Distribuitorul angro, deținător al unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 699 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, are obligația de a însoți fiecare livrare către beneficiar de rezumatul caracteristicilor produsului și de prospectul acestuia, ambele traduse în limba română.

Art. 13. - Autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 699 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, poate fi emisă numai pentru distribuitorii angro autorizați de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, conform anexei nr. 4.

Art. 14. - (1) Solicitantul depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o documentație care cuprinde:

a) formularul standard de solicitare conform anexei nr. 2;

b) justificarea medicală și cantitatea solicitată de către comisia/direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății;

c) autorizația de punere pe piață în unul dintre statele Spațiului Economic European sau din țara terță unde este autorizat;

d) specificațiile de calitate ale medicamentului, rezumatul protocolului seriei, certificate de calitate/conformitate, de bună practică de fabricație, după caz;

e) rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul în limba țării în care este autorizat și versiunea în limba română a acestora;

f) dovada că beneficiază de personal responsabil cu activitatea de farmacovigilență și că dispune de mijloacele necesare pentru notificarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cu privire la toate reacțiile adverse suspectate, semnalate în România sau într-un alt stat.

(2) Autorizația se acordă pentru cantitatea stabilită de Ministerul Sănătății prin comisiile/direcțiile de specialitate, fără a depăși necesarul pentru 12 luni de utilizare.

(3) Autorizația se poate suspenda sau retrage în cazul în care se constată că nu mai sunt respectate condițiile în care aceasta a fost acordată. Suspendarea se menține până la remedierea deficiențelor constatate, fără prelungirea termenului autorizației.

(4) După obținerea autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 699 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, distribuitorul angro depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale solicitarea privind exceptarea de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea/etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piață, altele decât cele prevăzute în Normele privind procedura de acordare a exceptării de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română, în cazul medicamentelor de uz uman care nu sunt destinate eliberării directe către pacient, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 872/2006.

Art. 15. - Distribuitorul angro de medicamente pentru nevoi speciale trebuie să respecte următoarele obligații:

a) să informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, imediat, în legătură cu problemele de siguranță sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală contrafacere, despre care a fost înștiințat;

b) să nu facă publicitate medicamentului;

c) să păstreze înregistrări specifice privind distribuția acestuia, conform prevederilor art. 7;

d) să notifice Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre cantitatea efectivă importată/comercializată din medicamentul pentru nevoi speciale respectiv la fiecare intrare/ieșire și despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia;

e) să se asigure de faptul că utilizarea medicamentului pentru care a fost emisă autorizația pentru nevoi speciale se face numai pe teritoriul României.

Art. 16. - Înregistrările prevăzute la art. 15 lit. c) trebuie păstrate pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la data emiterii autorizației și conțin următoarele informații:

- a) furnizorul extern al medicamentului;
- b) data și lista beneficiarilor cărora le-a fost furnizat medicamentul;
- c) cantitatea fiecărei livrări;
- d) seria de fabricație a medicamentului;
- e) condițiile de păstrare/transport a/al medicamentului;
- f) detaliile despre orice reacție adversă cunoscută de furnizor;
- g) detalii despre orice eventuală raportare de falsificare a medicamentului cunoscută de furnizor.

Art.17. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate solicita distribuitorului angro în orice moment situația înregistrărilor menționate la art. 16 și poate dispune orice măsură în legătură cu medicamentul autorizat pentru nevoi speciale conform art. 699 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, care să reducă un risc potențial pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța ori eficacitatea acestuia.

Art. 18. - Anexele nr. 1-4 fac parte integrantă din prezentele norme.

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

**FORMULAR**

**de solicitare a autorizației pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale,  
conform art. 699 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**

1. Informații despre medicul prescriptor

Numele și prenumele:

Numărul documentului de liberă practică:

Codul parafei:

Unitatea medicală:

Adresa:

Telefon:

Fax:

Mobil:

E-mail:

Declar pe propria răspundere că îmi asum responsabilitatea pentru utilizarea medicamentului  
....., conform justificării medicale anexate, cunoscând faptul că nu este  
autorizat de punere pe piață în România, conform legii.

*Medic prescriptor,*

.....

(semnătura și parafa)

Data .....

2. Informații despre pacient

Numele și prenumele:

Act de identitate:

CNP:

Adresa:

Telefon:

Fax:

Mobil:

E-mail:

Data nașterii:

Diagnosticul:

Declar pe propria răspundere că am luat la cunoștință că medicamentul  
..... nu deține autorizație de punere pe piață în România, conform  
legii, și sunt de acord cu efectuarea tratamentului.

Am fost informat cu privire la reacțiile adverse posibile și cu privire la modalitatea de  
raportare a acestora și mă angajez să suport contravaloarea medicamentului.

*Pacient,*

.....

(semnătura)

Data .....

**3. Informații despre medicamentul pentru nevoi speciale**

Denumirea comercială:

Substanța activă (DCI):

Concentrație:

Forma farmaceutică:

Fabricantul și țara de origine:

Cantitatea solicitată\*)

Indicații privind administrarea (posologia):

Reacții adverse și precauții privind administrarea:

---

\*) Se precizează cantitatea pentru cel mult un an

**4. Informații despre solicitant:**

Denumirea distribuitorului angro:

Adresa:

Numărul autorizației de distribuție angro:

Persoana calificată (date de contact):

Telefon:

Fax:

E-mail:

Solicităm eliberarea unei autorizații pentru furnizarea medicamentului de mai sus în cantitatea solicitată.

Declarăm că ne angajăm să respectăm prevederile legale privind furnizarea de medicamente fără autorizație de punere pe piață în România, pentru nevoi speciale, conform art. 699 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

*Solicitant,*

.....

(semnătura și parafa)

Data .....

**NOTĂ:**

Acest formular de solicitare este valabil numai însoțit de toate documentele menționate la art. 6 alin. (1) din Normele de aplicare a prevederilor art. 699 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.

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

**FORMULAR**

**de solicitare a autorizației pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale,  
conform art. 699 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**

1. Informații despre medicamentul pentru nevoi speciale:

Denumirea comercială:

Substanța activă (DCI):

Concentrație:

Forma farmaceutică:

Fabricantul și țara de origine:

Cantitatea solicitată\*):

Indicații privind administrarea:

Reacții adverse și precauții privind administrarea:

\*) Se precizează cantitatea pentru cel mult un an

2. Informații despre solicitant:

Denumirea distribuitorului angro:

Adresa:

Numărul autorizației de distribuție angro:

Persoana calificată (date de contact):

Telefon:

Fax:

E-mail:

Solicităm eliberarea unei autorizații pentru furnizarea medicamentului de mai sus în cantitatea precizată.

Declarăm că ne angajăm să respectăm prevederile legale privind furnizarea de medicamente fără autorizație de punere pe piață în România, pentru nevoi speciale, conform art. 699 alin (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

*Solicitant,*

(semnătura și ștampila)

Data .....

**NOTĂ:**

Acest formular de solicitare este valabil numai însoțit de toate documentele menționate la art. 14 alin. (1) din Normele de aplicare a prevederilor art. 699 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.

ANEXA Nr. 3  
la norme

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

### AUTORIZAȚIE

**privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale conform art. 699 alin. (1) din  
Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**

Nr. .... din .....

Având în vedere Solicitarea cu nr. .... din ....., depusă la Agenția  
Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,  
distribuitorul .....  
este autorizat pentru furnizarea medicamentului .....,  
(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)  
conținând .....  
(denumirea comună internațională)  
în cantitate de ....., pentru a răspunde prescrierii efectuate de  
dr. .... pentru pacientul .....

Această autorizație are valabilitate de 1 (un) an.

*Președinte,*

.....

(numele și prenumele în clar, semnătura și ștampila instituției)

ANEXA Nr.4  
la norme

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

**AUTORIZAȚIE**

**privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale conform art. 699 alin. (2) din  
Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**

Nr. .... din .....

Având în vedere Solicitarea cu nr. .... din ....., depusă la Agenția  
Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,  
distribuitorul .....  
este autorizat pentru furnizarea medicamentului .....,  
(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)  
conținând .....  
(denumirea comună internațională)  
în cantitate de ....., pentru a răspunde solicitării Comisiei ...../  
Direcției ..... din cadrul Ministerului Sănătății.  
(denumirea comisiei/direcției de specialitate)

Această autorizație are valabilitate de 1 (un) an.

*Președinte,*

.....

(numele și semnătura în clar, semnătura și ștampila instituției)

**Lista seriilor de medicamente retrase în trim. I/2013**

Nr crt	Produce retras	Forma farmaceutică	Conc	DCI	Producător/ DAPP	Serie	Motivul retragerii	Acțiune propusă	Data retragerii
1	BENGAY GREASELESS	cremă		combinații	Janssen Cilag, Franța/McNeil Products Ltd. c/o Johnson & Johnson, Marea Britanie (APP nr. 7025/2006/01-02)	0971V A.1, 1031V A.1, 1241V B.2, 1821V A.1, 3220V A.1, 3220V B.3, 3221V A.1, 3420V A.1	Produce pentru care s-a încheiat perioada de 1 an de la aprobarea transferului deținătorului de APP	Retragere voluntară și distrugere	17.01.2013
2	CALPOL ȘASE PLUS	susp orală	250 mg/5 ml	paracetamol	McNeil Products Ltd., Marea Britanie (APP nr. 7725/2006/01)	1M002, 1M003, 1M004	Produce pentru care s-a încheiat perioada de 1 an de la aprobarea transferului deținătorului de APP	Retragere voluntară și distrugere	17.01.2013
3	LIPANOR	capsule	100 mg	ciprofibrat	Sanofi Winthrop Industrie, Franța/Sanofi-Aventis România SRL	Toate seriile	Retragerea voluntară a autorizației de punere pe piață	Retragere voluntară și distrugere	17.01.2013
4	NICORETTE FRESHMINT 2 mg gum	gumă medicinală masticabilă	2 mg	nicotină	McNeil AB, Suedia (APP nr. 8101/2006/01)	NB902B, NB902E, NC988F, NC9881, NE818B, NE849E	Produce pentru care s-a încheiat perioada de 1 an de la aprobarea transferului deținătorului de APP	Retragere voluntară și distrugere	17.01.2013
5	NICORETTE FRESHMINT 4 mg gum	gumă medicinală masticabilă	4 mg	nicotină	McNeil AB, Suedia (APP nr. 8102/2006/01)	ND823E, ND881B, NE953B, NI940B	Produce pentru care s-a încheiat perioada de 1 an de la aprobarea transferului deținătorului de APP	Retragere voluntară și distrugere	17.01.2013
6	NICORETTE patch 10/16	plasturi transdermici	10 mg/16h	nicotină	McNeil AB, Suedia (APP nr. 8105/2006/01-02-03)	MI023D, ML066B, ND049B, NF124B, NI135D	Produce pentru care s-a încheiat perioada de 1 an de la aprobarea transferului deținătorului de APP	Retragere voluntară și distrugere	17.01.2013
7	NICORETTE patch 15/16	plasturi transdermici	15 mg/16h	nicotină	McNeil AB, Suedia (APP nr. 8106/2006/01-02-03)	MI144B, MK059B, ML096F, MM094F, NB032B, NC171D, ND136D, NE114B, NE161D, NE164L, NH110B, NI088B, NI137B, NM027D	Produce pentru care s-a încheiat perioada de 1 an de la aprobarea transferului deținătorului de APP	Retragere voluntară și distrugere	17.01.2013
8	NICORETTE patch 5/16	plasturi transdermici	5 mg/16h	nicotină	McNeil AB, Suedia (APP nr. 8104/2006/01-02-03)	MI033B, ML033D, NE108B, NE138F, NL112D	Produce pentru care s-a încheiat perioada de 1 an de la aprobarea transferului deținătorului de APP	Retragere voluntară și distrugere	17.01.2013
9	NIZORAL SHAMPOO	șampon	2 %	ketoconazol	McNeil AB, Suedia (APP nr. 7624/2006/01-02)	AHB2R00, AIB4H00, AKB2V00, BAB7700, BBB4S00, BIB0Z02, BKB1A00	Produce pentru care s-a încheiat perioada de 1 an de la aprobarea transferului deținătorului de APP	Retragere voluntară și distrugere	17.01.2013
10	OLYNTH	spray nazal, soluție	0,05 %	xilometazolină	McNeil Products Ltd. c/o Johnson & Johnson Marea Britanie (APP nr. 7299/2006/01)	A04202, A06514, A06668, A07891, C00849, C04090R, C04845R, C05939R, C06551R, C08127R, C08128R	Produce pentru care s-a încheiat perioada de 1 an de la aprobarea transferului deținătorului de APP	Retragere voluntară și distrugere	17.01.2013

Nr crt	Prodot retrans	Forma farmaceutică	Conc	DCI	Producător/ DAPP	Serie	Motivul retragerii	Acțiune propusă	Data retragerii
11	OLYNTH	spray nazal, soluție	0,1 %	xilometazolină	McNeil Products Ltd. c/o Johnson & Johnson, Marea Britanie (APP nr. 7300/2006/01)	A04000, A04247, A06155, A07578, A07056, A08240, A08241, C00726, C00785, C03117, C03325, C03844R, C04491R, C04672R, C04673R, C05186R, C08273R	Prodot pentru care s-a încheiat perioada de 1 an de la aprobarea transferului deținătorului de APP	Retragere voluntară și distrugere	17.01.2013
12	OLYNTH HA	spray nazal, soluție	0,1 %	xilometazolină	McNeil Products Ltd. c/o Johnson & Johnson, Marea Britanie (APP nr. 8100/ 2006/01)	271939UP, 272287UP, 272288UP, 272370UP, 272754UP, 273085UP, 273614UP, 273925UP, 274174UP, 274332UP, 274493UP, 274945UP, 275297UP, 275298UP, 275558UP, 275571UP	Prodot pentru care s-a încheiat perioada de 1 an de la aprobarea transferului deținătorului de APP	Retragere voluntară și distrugere	17.01.2013
13	OLYNTH HA	spray nazal, soluție	0,05 %	xilometazolină	McNeil Products Ltd. c/o Johnson & Johnson, Marea Britanie (APP nr. 8099/2006/01)	271204UP, 271998UP, 271999UP, 272001UP, 272352UP, 272380UP, 272789UP, 272790UP, 274922UP, 275650UP	Prodot pentru care s-a încheiat perioada de 1 an de la aprobarea transferului deținătorului de APP	Retragere voluntară și distrugere	17.01.2013
14	SUDAFED	comprimate filmate	60 mg	pseudo-efedrină	GSK Pharmaceuticals SA, Polonia/McNeil Products Ltd. c/o Johnson & Johnson, Marea Britanie (APP nr. 7127/2006/01)	PK0655, RB0372, RB0373, RE1038	Prodot pentru care s-a încheiat perioada de 1 an de la aprobarea transferului deținătorului de APP	Retragere Voluntară și distrugere	17.01.2013
15	TICLID	comprimate filmate	250 mg	ticlopidină HCl	Sanofi Winthrop Industrie, Franța/Sanofi-Aventis România SRL	Toate seriile	Retragerea voluntară a autorizației de punere pe piață	Retragere voluntară și distrugere	17.01.2013
16	CLINDAMYCIN-MIP	soluție injectabilă/perfuzabilă	150 mg/ml	clindamicina	Solupharm, Germania/Mip Pharma GmbH, Germania	2383809	O particulă vizibilă (de cul neagră) descoperită într-o fiolă	Retragere și distrugere	24.01.2013
17	PROCTO-GLYVENOL	supozitoare		tribenozid+ lidocaină	Novartis Consumer Health, GmbH, Germania/Recordati România SRL	H5088, H5085, H5090, H5089, H5084, H5095, H5078, H5091, H5093, H5094, K02269A, H5087A	Seriile menționate au fost fabricate anterior aprobării transferului APP-ului (6054/2005/01) de la Novartis Consumer Health, GmbH, Germania la Artmed international SRL (actualmente Recordati România SRL)	Retragere voluntară și distrugere	07.02.2013
18	PROCTO-GLYVENOL	cremă		tribenozid + lidocaină	Novartis Consumer Health, GmbH, Germania/Recordati România SRL	K01738A, K02536A, L01245B, K02537A, K02560A, K02914A, K02561A, K02562A, K02953A, K00771A, K01737B, K01995A	Seriile menționate au fost fabricate anterior aprobării transferului App-ului (6055/2005/01) de la Novartis Consumer Health, GmbH, Germania la Artmed international SRL (actualmente Recordati	Retragere voluntară și distrugere	07.02.2013

Nr crt	Produs retras	Forma farmaceutică	Conc	DCI	Producător/ DAPP	Serie	Motivul retragerii	Acțiune propusă	Data retragerii
							România SRL		
19	PANADOL	comprimate filmate	1 g	paracetamol	GSK Ltd., Irlanda/ GSK Consumer Healthcare, Marea Britanie	90889	Expirarea perioadei de 2 ani prevăzută de OMS nr. 279/2005 după aprobarea în 14.01.2011 a unor variații de tip II care au modificat Prospectul și/sau informațiile privind etichetarea produsului	Retragere voluntară și distrugere	11.02.2013
20	PANADOL	comprimate filmate	500 mg	paracetamol	GSK Dungarvan Ltd., Irlanda/GSK Consumer Healthcare, Marea Britanie	090362, 090881, 090995, 090997, 091027, 091080, 091081, 100011, 100024, 100025, 100058, 100062, 100085, 100164, 100165, 100215, 013/2, 014/1, 016/1, 017/2, 018/01	Expirarea perioadei de 2 ani prevăzută de OMS nr. 279/2005 după aprobarea în 14.01.2011 a unor variații de tip II care au modificat Prospectul și/sau informațiile privind etichetarea produsului	Retragere voluntară și distrugere	11.02.2013
21	PANADOL BABY	suspensie orală	120 mg/5 ml	paracetamol	Farmaclair Franța/GSK Consumer Healthcare, Marea Britanie	H001, H002, H040, H041, H042, H043, H112, H113, H114, H115, H116, H118, H119, H131, H132, H141, H141, J011, H018, J019, J045, J046, J109, J110, J111	Expirarea perioadei de 2 ani prevăzută de OMS nr. 279/2005 după aprobarea în 14.01.2011 a unor variații de tip II care au modificat Prospectul și/sau informațiile privind etichetarea produsului	Retragere voluntară și distrugere	11.02.2013
22	PANADOL RAPIDE	comprimate filmate	500 mg	paracetamol	GSK Dungarvan Ltd., Irlanda/GSK Consumer Healthcare, Marea Britanie	110316, 110364	Expirarea perioadei de 2 ani prevăzută de OMS nr. 279/2005 după aprobarea în 14.01.2011 a unor variații de tip II care au modificat Prospectul și/sau informațiile privind etichetarea produsului	Retragere voluntară și distrugere	11.02.2013
23	PANADOL EXTRA	comprimate filmate		paracetamol	GSK Dungarvan Ltd., Irlanda/GSK Consumer Healthcare, Marea Britanie	90539, 90886, 90982, 110471	Expirarea perioadei de 2 ani prevăzută de OMS nr. 279/2005 după aprobarea în 14.01.2011 a unor variații de tip II care au modificat Prospectul și/sau informațiile privind etichetarea produsului	Retragere voluntară și distrugere	11.02.2013
24	CETEBE	capsule cu eliberare prelungită	500 mg	acid ascorbic	GSK Consumer Healthcare, Marea Britanie	Toate seriile	Expirarea termenului de un an de la încetarea valabilității APP-ului (art. 730 alin. 9 din Legea nr. 95/2006)	Retragere voluntară și distrugere	13.02.2013

Nr crt	Produs retras	Forma farmaceutică	Conc	DCI	Producător/ DAPP	Serie	Motivul retragerii	Acțiune propusă	Data retragerii
25	DESLORATADINA RATIOPHARM	comprimate filmate	5 mg	desloratadina	Teva Pharmaceuticals, India/Ratiopharm GmbH, Germania	14074212, 14074312, 14074412, 14161712	Rezultate în afara specificațiilor obținute pentru impurități înrudite și pentru impurități totale în timpul studiilor de stabilitate	Retragere și distrugere	21.02.2013
26	OMERAN 20	capsule gastrorezistente	20 mg	omeprazol	Europharm S.A.	LC05370, LC05636, LC05666, LC05775, LC05809, LC06601, LC06886, LC06995, LC07393, LC07394	Conform cerințelor OMS nr. 279/2005 privind aprobarea modalității de implementare a modificărilor la autorizațiile de punere pe piață aprobate de către ANMDM	Retragere voluntară și distrugere	14.03.2013

## **Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. IV 2012**

În trimestrul IV 2012 s-au primit 313 de cereri de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației pentru medicamente care corespund următoarelor grupe terapeutice:

A02 - Medicamente pentru tulburări determinate de hiperaciditate

A03 - Medicamente pentru tulburări gastro-intestinale funcționale

A05 – Terapie ficatului și vezicii biliare

A07 – Antidiareice antiinflamatoare/antiinfecțioase intestinale

A10 - Medicamente utilizate în diabet

A11 - Vitamine

A12 – Suplimente minerale

B01 - Anticoagulante

B02 – Antihemoragice

C01 – Terapie cordului

C03 – Diuretice

C04 – Vasodilatatoare periferice

C05 – Vasoprotectoare

C07 – Medicamente betablocante

C08 – Blocante selective ale canalelor de calciu

C09 - Medicamente active pe sistemul renină-angiotensină

C10 - Hipolipemiente

D05 – Antipsoriazice

D07 – Corticosteroizi de uz dermatologic

D10 – Preparate pentru trat. acneei

D11 - Alte preparate de uz dermatologic

G01 – Antiinfecțioase și antiseptice ginecologice

G03 - Hormonii sexuali și modulatorii aparatului genital

G04 - Medicația aparatului urinar

H02 - Corticosteroizi de uz sistemic

H05 - Medicamente pentru homeostazia calciului

J01 - Antibiotice de uz sistemic

J02 – Antimicotice de uz sistemic

J05 – Antivirale de uz sistemic

L01 - Antineoplazice

L02 - Terapie endocrină

M01 - Medicamente antiinflamatoare și antireumatice

M05 - Medicamente pentru tratamentul afecțiunilor osoase

N01 - Anestezice

N02 - Analgezice

N03 - Antiepileptice

N04 - Antiparkinsoniene

N05 - Psiholeptice

N06 - Psihoanaleptice

N07 - Alte medicamente cu acțiune asupra sistemului nervos

R01 – Medicamente nazale

R03 - Medicamente pentru tratamentul bolilor obstructive ale C.R.

R05 - Medicamente pentru tratamentul tusei

R06 - Antihistaminice de uz sistemic

S01 - Medicamente folosite în oftalmologie

V01 - Alergeni

V09 – Radiofarmaceutice pentru diagnostic

XRN – Medicamente homeopate

**Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim. IV 2012**

DCI	Denumire comercială	Forma farmaceutică	Concentrație	Firma deținătoare	Țara	Nr. APP		
ACIDUM IBANDRONICUM	ACID IBANDRONIC SYNTHON 150 mg	compr. film.	150 mg	SYNTHON BV	OLANDA	5131	2012	10
ACIDUM IBANDRONICUM	ACID IBANDRONIC SYNTHON 50 mg	compr. film.	50 mg	SYNTHON BV	OLANDA	5130	2012	36
ACIDUM RISEDRONICUM	ACTONEL 75 mg	compr. film.	75 mg	SANOFI - AVENTIS ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	5122	2012	04
ACIDUM RISEDRONICUM	RISEDRONAT AUROBINDO 35 mg	compr. film.	35 mg	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED	MALTA	5248	2012	06
ACIDUM ZOLEDRONICUM	ACID ZOLEDRONIC MEDISON PHARMA 4 mg/5 ml	conc. pt. sol. perf.	4 mg/5 ml	MEDISON PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	5107	2012	06
ACIDUM ZOLEDRONICUM	ACID ZOLEDRONIC POLPHARMA 4 mg	pulb.+solv. pt. sol. perf.	4 mg	PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA	POLONIA	5039	2012	01
ACIDUM ZOLEDRONICUM	ACID ZOLEDRONIC POLPHARMA 4 mg/5 ml	conc. pt. sol. perf.	4 mg/5 ml	PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA	POLONIA	5038	2012	01
ACIDUM ZOLEDRONICUM	ACID ZOLEDRONIC TERAPIA 4 mg/5 ml	conc. pt. sol. perf.	4 mg/5 ml	TERAPIA SA	ROMÂNIA	5112	2012	06
ACIDUM ZOLEDRONICUM	ACID ZOLEDRONIC ZENTIVA 4 mg/5 ml	sol. perf.	4 mg/5 ml	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHĂ	5161	2012	04
ACIDUM ZOLEDRONICUM	ACID ZOLEDRONIC ZENTIVA 5 mg/100 ml	sol. perf.	4 mg/5 ml	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHĂ	5162	2012	01
ACIDUM ZOLEDRONICUM	OSOPRIL 4 mg/5 ml	conc. pt. sol. perf.	4 mg/5 ml	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	5059	2012	02
ACIDUM ZOLEDRONICUM	ZOLACITOR 4 mg/5 ml	conc. pt. sol. perf.	4 mg/5 ml	CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH	AUSTRIA	5238	2012	02
AMBROXOLUM	AMBROXOL FONTANE 30 mg/ 5 ml	sol. orală	30 mg/5 ml	FONTANE PHARMA GMBH	GERMANIA	5054	2012	01
AMLODIPINUM	NORVASC 10 mg	compr.	10 mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	5164	2012	17
AMLODIPINUM	NORVASC 5 mg	compr.	5 mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	5163	2012	16
AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM	AMOXICILINA/ACID CLAVULANIC AUROBINDO 400 mg/57 mg/5 ml	pulb. pt. suspensie orală	400mg/57 mg/ 5ml	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED	MALTA	5051	2012	04
AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM	AMOXICILINA/ACID CLAVULANIC BROWN & BURK 200mg/28,5 mg/5 ml	pulb. pt. suspensie orală	200mg/28,5mg/ 5 ml	BROWN & BURK UK LIMITED	MAREA BRITANIE	5105	2012	04
AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM	AMOXICILINA/ACID CLAVULANIC BROWN & BURK 400mg/57 mg/5 ml	pulb. pt. suspensie orală	400mg/57 mg/ 5 ml	BROWN & BURK UK LIMITED	MAREA BRITANIE	5106	2012	04
AMPICILLINUM	AMPICILINA STRIDES ARCOLAB INTERNAȚIONAL 1g	pulb. pt. sol. inj./ perf.	1 g	STRIDES ARCOLAB INTERNAȚIONAL LIMITED	MAREA BRITANIE	5101	2012	01
AMPICILLINUM	AMPICILINA STRIDES ARCOLAB INTERNAȚIONAL 250 mg	pulb. pt. sol. inj./ perf.	250 mg	STRIDES ARCOLAB INTERNAȚIONAL LIMITED	MAREA BRITANIE	5099	2012	01

AMPICILLINUM	AMPICILINA STRIDES ARCOLAB INTERNAȚIONAL 2g	pulb. pt. sol. inj./perf.	2 g	STRIDES ARCOLAB INTERNAȚIONAL LIMITED	MAREA BRITANIE	5102	2012	01
AMPICILLINUM	AMPICILINA STRIDES ARCOLAB INTERNAȚIONAL 500 mg	pulb. pt. sol. inj./perf.	500 mg	STRIDES ARCOLAB INTERNAȚIONAL LIMITED	MAREA BRITANIE	5100	2012	01
ANASTROZOLUM	ANAROMAT 1 mg	compr. film.	1 mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	5135	2012	20
ANTITROMBINA III	ANTITHROMBIN III IMMUNO 50 UI/ml	pulb. + solv. pt. sol. perf.	50 UI/ml	BAXTER AG	AUSTRIA	5063	2012	02
ATORVASTATINUM	AMICOR 10 mg	compr. film.	10 mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	5179	2012	21
ATORVASTATINUM	AMICOR 20 mg	compr. film.	20 mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	5180	2012	21
ATORVASTATINUM	AMICOR 40 mg	compr. film.	40 mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	5181	2012	21
ATORVASTATINUM	ATORVASTATIN RANBAXY 10mg	compr. film.	10 mg	RANBAXY (U.K.) LIMITED	MAREA BRITANIE	5150	2012	12
ATORVASTATINUM	ATORVASTATIN RANBAXY 20mg	compr. film.	20 mg	RANBAXY (U.K.) LIMITED	MAREA BRITANIE	5151	2012	12
ATORVASTATINUM	ATORVASTATIN RANBAXY 40mg	compr. film.	40 mg	RANBAXY (U.K.) LIMITED	MAREA BRITANIE	5152	2012	12
ATORVASTATINUM	ATORVASTATIN RANBAXY 80mg	compr. film.	80 mg	RANBAXY (U.K.) LIMITED	MAREA BRITANIE	5153	2012	12
ATORVASTATINUM	ATORVASTATINA POLIPHARMA 10 mg	compr. film.	10 mg	POLIPHARMA INDUSTRIES S.R.L.	ROMÂNIA	5255	2012	02
ATORVASTATINUM	ATORVASTATINA POLIPHARMA 20 mg	compr. film.	20 mg	POLIPHARMA INDUSTRIES S.R.L.	ROMÂNIA	5256	2012	03
ATORVASTATINUM	ATORVASTATINA POLIPHARMA 40 mg	compr. film.	40 mg	POLIPHARMA INDUSTRIES S.R.L.	ROMÂNIA	5257	2012	03
ATORVASTATINUM	ATORVASTATINA POLIPHARMA 80 mg	compr. film.	80 mg	POLIPHARMA INDUSTRIES S.R.L.	ROMÂNIA	5258	2012	02
ATORVASTATINUM	STAVRA 10 mg	compr. film.	10 mg	ALKALOID-INT D.O.O.	SLOVENIA	5165	2012	01
ATORVASTATINUM	STAVRA 20 mg	compr. film.	20 mg	ALKALOID-INT D.O.O.	SLOVENIA	5166	2012	01
ATORVASTATINUM	STAVRA 40 mg	compr. film.	40 mg	ALKALOID-INT D.O.O.	SLOVENIA	5167	2012	01
ATORVASTATINUM	STAVRA 80 mg	compr. film.	80 mg	ALKALOID-INT D.O.O.	SLOVENIA	5168	2012	01
ATORVASTATINUM	TORVALIPIN 10 mg	compr. film.	10 mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	5239	2012	11
ATORVASTATINUM	TORVALIPIN 20 mg	compr. film.	20 mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	5240	2012	11
ATORVASTATINUM	TORVALIPIN 40 mg	compr. film.	40 mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	5241	2012	11
AZITHROMYCINUM	AZITROMICINA ACTAVIS 250 mg	compr. film.	250 mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	5215	2012	04
AZITHROMYCINUM	AZITROMICINA ACTAVIS 500 mg	compr. film.	500 mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	5216	2012	04
AZITHROMYCINUM	AZITROMICINA SANDOZ 100 mg/5 ml	pulb. pt. suspensie orală	100 mg/5ml	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	5097	2012	01
AZITHROMYCINUM	AZITROMICINA SANDOZ 200 mg/5 ml	pulb. pt. suspensie orală	200 mg/5ml	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	5098	2012	05
BICALUTAMIDUM	BICALUTAMIDA SANDOZ 150 mg	compr. film.	150 mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	5148	2012	19
BROMHEXINUM	BROMHEXIN FARMACOM 8 mg	compr.	8 mg	FARMACOM S.A.	ROMÂNIA	5040	2012	01
BROMHEXINUM	BRONHOSOLV 10 mg/5 ml	sol. orală	10 mg/5 ml	LAROPHARM SRL	ROMÂNIA	5121	2012	01
BUDESONIDUM	BUDENOFALK 2 mg/doză	spumă rectală	2 mg/doză	DR. FALK PHARMA GMBH	GERMANIA	5237	2012	03
BUTYLSCOPOLAMMONII BROMIDUM	BUSCOREM 10 mg	compr.	10 mg	REMEDIA S.R.L.	ROMÂNIA	5127	2012	01
CANDESARTANUM CILEXETIL	CANDEGAMMA 16 mg	compr.	16 mg	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	5092	2012	09
CANDESARTANUM CILEXETIL	CANDEGAMMA 2 mg	compr.	2 mg	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	5089	2012	09
CANDESARTANUM CILEXETIL	CANDEGAMMA 32 mg	compr.	32 mg	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	5093	2012	09

CANDESARTANUM CILEXETIL	CANDEGAMMA 4 mg	compr.	4 mg	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	5090	2012	09
CANDESARTANUM CILEXETIL	CANDEGAMMA 8 mg	compr.	8 mg	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	5091	2012	09
CAPECITABINUM	CAPECITABINA ACTAVIS 150 mg	compr. film.	150 mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	5177	2012	01
CAPECITABINUM	CAPECITABINA ACTAVIS 500 mg	compr. film.	500 mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	5178	2012	01
CAPECITABINUM	CAPECITABINA ZENTIVA 150 mg	compr. film.	150 mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHĂ	5219	2012	02
CAPECITABINUM	CAPECITABINA ZENTIVA 500 mg	compr. film.	500 mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHĂ	5220	2012	02
CAPECITABINUM	CEREX 150 mg	compr. film.	150 mg	TERAPIA SA	ROMANIA	5230	2012	02
CAPECITABINUM	CEREX 500 mg	compr. film.	500 mg	TERAPIA SA	ROMANIA	5231	2012	02
CAPECITABINUM	XALVOBIN 150 mg	compr. film.	150 mg	ALVOGEN IPCO S.A.R.L.	LUXEMBURG	5087	2012	02
CAPECITABINUM	XALVOBIN 500 mg	compr. film.	500 mg	ALVOGEN IPCO S.A.R.L.	LUXEMBURG	5088	2012	02
CAPECITABINUM	XELITABYN 150 mg	compr. film.	150 mg	ASTRAZENECA UK LIMITED	MAREA BRITANIE	5110	2012	06
CAPECITABINUM	XELITABYN 500 mg	compr. film.	500 mg	ASTRAZENECA UK LIMITED	MAREA BRITANIE	5111	2012	06
CEFPODOXIMUM	FOREXO 100 mg	compr. film.	100 mg	ALKALOID-INT D.O.O.	SLOVENIA	5211	2012	02
CEFPODOXIMUM	FOREXO 200 mg	compr. film.	200 mg	ALKALOID-INT D.O.O.	SLOVENIA	5212	2012	02
CEFPODOXIMUM	FOREXO 8 mg/ml	pulb. pt. susp. orală	8 mg/ml	ALKALOID-INT D.O.O.	SLOVENIA	5213	2012	02
CEFTRIAXONUM	CEFTRIAXONA-MIP 1 g	pulb. pt. sol. inj./ perf.	1g	MIP PHARMA GMBH	GERMANIA	5078	2012	02
CEFTRIAXONUM	CEFTRIAXONA-MIP 2 g	pulb. pt. sol.inj./ perf.	2g	MIP PHARMA GMBH	GERMANIA	5079	2012	02
CEFUROXIMUM	ZINNAT 125 mg/5 ml	gran. pt. suspensie orală	125 mg/5ml	GLAXO WELLCOME UK LIMITED	MAREA BRITANIE	5184	2012	01
CETIRIZINUM	ZYRTEC 10 mg/ml	picături orale, sol.	10 mg/ml	UCB PHARMA GMBH	GERMANIA	5076	2012	03
CISPLATINUM	CISPLATIN STRIDES ARCOLAB INTERNAȚIONAL 1 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	1 mg/ml	STRIDES ARCOLAB INTERNAȚIONAL LTD.	MAREA BRITANIE	5050	2012	02
CLONIDINUM	CLONIDINA ARENA 0,15 mg	compr.	0,15 mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	5182	2012	02
CLOPIDOGRELUM	CLOPIDOGREL POLIPHARMA 75 mg	compr. film.	75 mg	POLIPHARMA INDUSTRIES S.R.L.	ROMANIA	5279	2012	02
COMBINAȚII	ANTINEVRALGIC FORTE	compr.		ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHĂ	5068	2012	04
COMBINAȚII	CALCIU D3 PLUS 1000 mg/800 UI	compr. mast.	1000 mg/800 UI	NYCOMED PHARMA AS	NORVEGIA	5070	2012	14
COMBINAȚII	CALCIU D3 PLUS 500 mg/400 UI	compr. mast.	500 mg/400 UI	NYCOMED PHARMA AS	NORVEGIA	5069	2012	19
COMBINAȚII	GEROVITAL H <sup>3</sup> 100 mg/5 ml	sol. inj.	100 mg/5ml	ZENTIVA SA	ROMANIA	5183	2012	3
COMBINAȚII (ETINILESTRADIOLUM + DROSPIRENONUM)	YAZ 0,02 mg/ 3mg	compr. film.		BAYER PHARMA AG	GERMANIA	5060	2012	03
COMBINAȚII (CIPROFLOXACINUM+ FLUOCINOLONUM)	CEXIDAL 3 mg/ml/0,25 mg/ml	picături auriculare, sol.	3 mg/ml/ 25 mg/ml	LABORATORIOS SALVAT, S.A.	SPANIA	5055	2012	01
COMBINAȚII (DROSPIRENONUM+ ETINILESTRADIOLUM)	MYWY 3 mg/0,02 mg	compr. film.	3 mg/0,02 mg	LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.	SPANIA	5175	2012	04
COMBINAȚII (DROSPIRENONUM+ ETINILESTRADIOLUM)	VELGYN 3 mg/0,02 mg	compr. film.	3 mg/0,02 mg	LADEE PHARMA KFT	SPANIA	5176	2012	04

COMBINAȚII (IRBERSARTANUM+HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	IRBESARTAN/HIDROCLORO-TIAZIDA DR. REDDY'S 150mg/12,5mg	compr. film.	150 mg/12,5 mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	5243	2012	06
COMBINAȚII (IRBERSARTANUM+HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	IRBESARTAN/HIDROCLORO-TIAZIDA DR. REDDY'S 300 mg/12,5 mg	compr. film.	300 mg/12,5 mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	5244	2012	06
COMBINAȚII (IRBERSARTANUM+HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	IRBESARTAN/HIDROCLORO-TIAZIDA DR. REDDY'S 300 mg/25 mg	compr. film.	300 mg/25 mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L.	ROMANIA	5245	2012	06
COMBINAȚII (MIFEPRISTONUM+MISOPROSTOLUM)	MEDABON (vezi G02AD06)	compr.+compr. vag.	200 mg+0,2 mg	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	OLANDA	5071	2012	01
COMBINATII (MIFEPRISTONUM+MISOPROSTOLUM)	MEDABON (vezi G03XB01)	compr.+compr. vag.	200 mg+0,2 mg	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	OLANDA	5071	2012	01
COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+INDAPAMIDUM)	CO-PRENESSA 2mg/0,625 mg	compr.	2 mg/0,625 mg	KRKA POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	5201	2012	18
COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+INDAPAMIDUM)	CO-PRENESSA 4mg/1,25 mg	compr.	4 mg/1,25 mg	KRKA POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	5202	2012	18
COMBINAȚII (TRAMADOLUM+PARACETAMOLUM)	PYLADOX 37,5 mg/325 mg	compr. film.	37,5 mg/325 mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMÂNIA	5200	2012	01
COMBINAȚII (TRAMADOLUM+PARACETAMOLUM)	TRAMCET 37,5 mg/325mg	compr.	37,5 mg/325 mg	ICN POLFA RZESZOW S.A.	POLONIA	5053	2012	06
COMPLEX DE HIDROXID DE FER (III) POLIMALTOZAT	FER ROMPHARM 50 mg/ml	pic. orale, soluție	50 mg/ml	ROMPHARM COMPANY SRL	ROMÂNIA	5041	2012	01
DONEPEZILUM	ALDEMIZ 10 mg	compr. film.	10 mg	Dr. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	5170	2012	12
DONEPEZILUM	ALDEMIZ 5 mg	compr. film.	5 mg	Dr. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	5169	2012	12
DONEPEZILUM	COGNEZIL 10 mg	compr. film.	10 mg	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	REPUBLICA CEHĂ	5160	2012	11
DONEPEZILUM	COGNEZIL 5 mg	compr. film.	5 mg	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	REPUBLICA CEHĂ	5159	2012	11
DONEPEZILUM	DONEPEZIL HF 10mg	compr. film.	10 mg	STADA HEMOFARM S.R.L.	ROMÂNIA	5197	2012	07
DONEPEZILUM	DONEPEZIL HF 5mg	compr. film.	5 mg	STADA HEMOFARM S.R.L.	ROMÂNIA	5196	2012	07
DORZOLAMIDUM	DORZOLAMIDA POLPHARMA 20 mg/ml	pic. oft., soluție	20 mg/ml	PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA	POLONIA	5288	2012	03
ENALAPRILUM	ENALAPRIL RANBAXY 10 mg	compr.	10 mg	RANBAXY (U.K.) LIMITED	MAREA BRITANIE	5115	2012	10
ENALAPRILUM	ENALAPRIL RANBAXY 2,5 mg	compr.	2,5 mg	RANBAXY (U.K.) LIMITED	MAREA BRITANIE	5113	2012	10
ENALAPRILUM	ENALAPRIL RANBAXY 20 mg	compr.	20 mg	RANBAXY (U.K.) LIMITED	MAREA BRITANIE	5116	2012	08
ENALAPRILUM	ENALAPRIL RANBAXY 5 mg	compr.	5 mg	RANBAXY (U.K.) LIMITED	MAREA BRITANIE	5114	2012	05
ETOMIDATUM	ETOMIDAT-LIPURO 2 mg/ml	emulsie inj.	2 mg/ml	B. BRAUN MELSUNGEN AG	GERMANIA	5185	2012	01
EXEMESTANUM	EXEMESTAN POLIPARMA 25mg	compr. film.	25 mg	POLIPARMA INDUSTRIES S.R.L.	ROMÂNIA	5278	2012	03

EXTRACT USCAT DIN RĂDĂCINĂ DE VALERIANĂ	EXIGAN 210 mg	compr.	210 mg	GEDEON RICHTER ROMÂNIA SA	ROMÂNIA	5242	2012	01
FENTANYLUM	DOLFORIN 100 micrograme/oră	plasture transdermic	100micrograme/oră	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMÂNIA	5228	2012	03
FENTANYLUM	DOLFORIN 25 micrograme/oră	plasture transdermic	25 micrograme/oră	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMÂNIA	5225	2012	03
FENTANYLUM	DOLFORIN 50 micrograme/oră	plasture transdermic	50 micrograme/oră	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMÂNIA	5226	2012	03
FENTANYLUM	DOLFORIN 75 micrograme/oră	plasture transdermic	75 micrograme/oră	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMÂNIA	5227	2012	03
FENTANYLUM	FENTANYL ETHYPHARM 133 micrograme	compr. subling.	133 micrograme	ETHYPHARM	FRANȚA	5267	2012	08
FENTANYLUM	FENTANYL ETHYPHARM 267 micrograme	compr. subling.	267 micrograme	ETHYPHARM	FRANȚA	5268	2012	08
FENTANYLUM	FENTANYL ETHYPHARM 400 micrograme	compr. subling.	400 micrograme	ETHYPHARM	FRANȚA	5269	2012	08
FENTANYLUM	FENTANYL ETHYPHARM 533 micrograme	compr. subling.	533 micrograme	ETHYPHARM	FRANȚA	5270	2012	08
FENTANYLUM	FENTANYL ETHYPHARM 67 micrograme	compr. subling.	67 micrograme	ETHYPHARM	FRANȚA	5266	2012	08
FENTANYLUM	FENTANYL ETHYPHARM 800 micrograme	compr. subling.	800 micrograme	ETHYPHARM	FRANȚA	5271	2012	08
FERRI CARBOXYMALTOSUM	FERINJECT 50 mg fer/ml	sol. inj./perf.	50 mg/ml	VIFOR FRANCE SA	FRANȚA	5232	2012	06
FLUCONAZOLUM	DIFLUCAN 150 mg	caps.	150 mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	5125	2012	01
FLUCONAZOLUM	DIFLUCAN 2mg/ml	sol. perf.	2 mg/ml	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	5263	2012	04
FLUCONAZOLUM	DIFLUCAN 50 mg	caps.	50 mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	5124	2012	01
FLUCONAZOLUM	FUNGOLON UNO 100 mg	caps.	100 mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	5205	2012	16
FLUCONAZOLUM	FUNGOLON UNO 150 mg	caps.	150 mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	5206	2012	16
FLUCONAZOLUM	FUNGOLON UNO 200 mg	caps.	200 mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	5207	2012	16
FLUCONAZOLUM	FUNGOLON UNO 50 mg	caps.	50 mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	5204	2012	16
GEMCITABINUM	GEMCITABINA STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL 38 mg/ml	pulb. pt. sol. perf.	38 mg/ml	STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LIMITED	MAREA BRITANIE	5214	2012	02
GLUCOSAMINUM	PROENZI 750 mg	compr. film.	750 mg	WALMARK A.S.	REPUBLICA CEHĂ	5137	2012	30
GRANISETRONUM	KYTRIL	sol. inj.	3 mg/3 ml	ROCHE ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	5224	2012	03
GRANISETRONUM	SETROGEN 1 mg	compr. film.	1 mg	ALVOGEN IPCO S.A.R.L.	LUXEMBURG	5077	2012	01
GUAIFENESINUM	BENYLIN MIERE ȘI LĂMĂIE 20 mg/ml	sirop	20 mg/ml	MCNEIL PRODUCTS LIMITED	MAREA BRITANIE	5037	2012	01
IMUNOGLOBULINĂ ANTI-HEPATITICĂ B	IVHEBEX 5000 UI/100 ml	pulb. + solv. sol. perf.	50 UI/ml	LFB - BIOMEDICAMENTS	FRANȚA	5129	2012	01
IMUNOGLOBULINĂ NORMALĂ PT. ADM. INTRAVASCULARĂ	IG VENA 10g/200ml	sol. perf.	10 g/200 ml	KEDRION S.P.A.	ITALIA	5144	2012	01
IMUNOGLOBULINĂ NORMALĂ PT. ADM. INTRAVASCULARĂ	IG VENA 5g/100ml	sol. perf.	5 g/100 ml	KEDRION S.P.A.	ITALIA	5143	2012	01
IMUNOGLOBULINĂ NORMALĂ PT. ADM. INTRAVASCULARĂ	IG VENA 1g/20ml	sol. perf.	1 g/20 ml	KEDRION S.P.A.	ITALIA	5141	2012	01

IMUNOGLOBULINĂ NORMALĂ PT. ADM. INTRAVASCULARĂ	IG VENA 2,5g/50ml	sol. perf.	2,5 g/50 ml	KEDRION S.P.A.	ITALIA	5142	2012	01
INDAPAMIDUM	INDAPAGAMMA 1,5 mg	compr. elib. prel.	1,5 mg	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	5138	2012	07
IRBESARTANUM	IRBESARTAN AUROBINDO 150 mg	compr.	150 mg	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED	MALTA	5221	2012	14
IRBESARTANUM	IRBESARTAN AUROBINDO 300 mg	compr.	300 mg	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED	MALTA	5222	2012	14
IRBESARTANUM	IRBESARTAN BLEUFISH 150 mg	compr. film.	150 mg	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	SUEDIA	5217	2012	16
IRBESARTANUM	IRBESARTAN BLEUFISH 300 mg	compr. film.	300 mg	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	SUEDIA	5218	2012	16
KETOPROFENUM	KETOPROFEN SR TERAPIA 100 mg	caps. elib. prel.	100 mg	TERAPIA SA	ROMANIA	5061	2012	02
KETOPROFENUM	KETOPROFEN SR TERAPIA 200 mg	caps. elib. prel.	200 mg	TERAPIA SA	ROMANIA	5062	2012	02
LACTULOSUM	SIRULAX 670 mg/ml	sol. orală	670 mg/ml	SANDOZ SRL	ROMANIA	5072	2012	30
LAMIVUDINUM	LAMIVUDINA AUROBINDO 150 mg	compr. film.	150 mg	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED	MALTA	5108	2012	07
LANTANUM	FOSRENOL 1000 mg	pulbere orală	1000 mg	SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LTD.	MAREA BRITANIE	5199	2012	01
LANTANUM	FOSRENOL 750 mg	pulbere orală	750 mg	SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LTD.	MAREA BRITANIE	5198	2012	01
LEFLUNOMIDUM	LEFLON 10 mg	compr. film.	10 mg	ROMASTRU TRADING S.R.L.	ROMANIA	5035	2012	04
LEFLUNOMIDUM	LEFLON 20 mg	compr. film.	20 mg	ROMASTRU TRADING S.R.L.	ROMANIA	5036	2012	10
LEUPRORELINUM	LUTRATE DEPOT 3,75 mg	pulb. + solv. pt. susp. inj. cu elib. prel.	3,75 mg	CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH	AUSTRIA	5123	2012	01
LEVETIRACETAMUM	LEVETIRAGAMMA 1000 mg	compr. film.	1000 mg	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	5195	2012	24
LEVETIRACETAMUM	LEVETIRAGAMMA 250 mg	compr. film.	250 mg	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	5192	2012	24
LEVETIRACETAMUM	LEVETIRAGAMMA 500 mg	compr. film.	500 mg	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	5193	2012	24
LEVETIRACETAMUM	LEVETIRAGAMMA 750 mg	compr. film.	750 mg	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	5194	2012	24
LEVOCETIRIZINUM	LEVOCETIRIZINA ACTAVIS 5 mg	compr. film.	5 mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	5208	2012	44
LEVOTHYROXINUM	LEVOTIROXINA TEVA 100 micrograme	compr.	100 micrograme	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	5283	2012	21
LEVOTHYROXINUM	LEVOTIROXINA TEVA 125 micrograme	compr.	125 micrograme	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	5284	2012	21
LEVOTHYROXINUM	LEVOTIROXINA TEVA 150 micrograme	compr.	150 micrograme	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	5285	2012	21
LEVOTHYROXINUM	LEVOTIROXINA TEVA 175 micrograme	compr.	175 micrograme	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	5286	2012	21
LEVOTHYROXINUM	LEVOTIROXINA TEVA 200 micrograme	compr.	200 micrograme	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	5287	2012	21
LEVOTHYROXINUM	LEVOTIROXINA TEVA 25 micrograme	compr.	25 micrograme	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	5280	2012	21
LEVOTHYROXINUM	LEVOTIROXINA TEVA 50 micrograme	compr.	50 micrograme	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	5281	2012	21

LEVOTHYROXINUM	LEVOTIROXINA TEVA 75 micrograme	compr.	75 micrograme	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	5282	2012	21
LOPERAMIDUM	LOPEMIDOL 2 mg	compr.	2 mg	BIOFARM SA	ROMÂNIA	5253	2012	02
LOPERAMIDUM	LOPERAMID VIM SPECTRUM 2mg	caps.	2 mg	VIM SPECTRUM S.R.L.	ROMÂNIA	5265	2012	01
MELOXICAMUM	NOFLAMEN 15 mg	compr.	15 mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	5261	2012	02
MELOXICAMUM	NOFLAMEN 7,5 mg	compr.	7,5 mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	5260	2012	02
MILRINONUM	COROTROPE	sol. inj.	10 mg/10 ml	SANOFI - AVENTIS ROMANIA S.R.L.		50	2012	01
MOMETASONUM	MOMETAZONA FUROAT SANDOZ 50 micrograme/doză	spray nazal, suspensie	50 micrograme/ doză	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	5229	2012	02
MONTELUKASTUM	JEPAFEX 10 mg	compr. film.	10 mg	MERCK SHARP & DOHME ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	5082	2012	17
MONTELUKASTUM	JEPAFEX 4 mg	compr. mast.	4 mg	MERCK SHARP & DOHME ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	5080	2012	15
MONTELUKASTUM	JEPAFEX 4 mg	granule în plic unidoză	4 mg	MERCK SHARP & DOHME ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	5083	2012	04
MONTELUKASTUM	JEPAFEX 5 mg	compr. mast.	5 mg	MERCK SHARP & DOHME ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	5081	2012	17
MOXIFLOXACINUM	MOXIFLOXACINA AUROBINDO 400 mg	compr. film.	400 mg	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED	MALTA	5136	2012	11
OCTREOTIDUM	OCTREOTIDE CSC 100 micrograme/ml	sol inj.	100micrograme/ ml	CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH	AUSTRIA	5133	2012	01
OCTREOTIDUM	OCTREOTIDE CSC 50 micrograme/ml	sol inj.	50micrograme/ ml	CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH	AUSTRIA	5132	2012	01
OCTREOTIDUM	OCTREOTIDE CSC 500 micrograme/ml	sol inj.	500micrograme/ ml	CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH	AUSTRIA	5134	08.12. 2012	01
OMEPRAZOLUM	LOSEC 40 mg	pulb. pt. sol. perf.	40 mg	ASTRAZENECA AB	SUEDIA	0	2012	03
OMEPRAZOLUM	LOSEC MUPS 10 mg	compr. gastrorez.	10 mg	ASTRAZENECA AB	SUEDIA	5171	2012	27
OMEPRAZOLUM	LOSEC MUPS 20 mg	compr. gastrorez.	20 mg	ASTRAZENECA AB	SUEDIA	5172	2012	31
OXALIPLATINUM	OXALIPLATIN CSC 5 mg/ml	pulb. pt. sol. perf.	5 mg/ml	CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH	AUSTRIA	5174	2012	02
OXALIPLATINUM	OXALIPLATINA STRIDES ARCOLAB INTERNAȚIONAL 5 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	5 mg/ml	STRIDES ARCOLAB INTERNAȚIONAL LTD.	MAREA BRITANIE	5139	2012	03
OXYCODONUM	OXICODONA SANDOZ 40 mg	compr. elib. prel.	40 mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	5047	2012	14
OXYCODONUM	OXICODONA SANDOZ 60 mg	compr. elib. prel.	60 mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	5048	2012	14
OXYCODONUM	OXICODONA SANDOZ 80 mg	compr. elib. prel.	80 mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	5049	2012	14
OXYMETAZOLINUM	NASIVIN 0,5 mg/ml	picături nazale, sol.		MERCK SELBSTMEDIKATION	GERMANIA	5128	2012	01
PANCREATINUM	TRIFERMENT 275 mg	compr. gastrorez.	275 mg	BIOFARM SA	ROMÂNIA	5264	2012	02
PANCREATINUM ÎN COMBINAȚII	PANZCEBIL	draj. gastrorez.		BIOFARM SA	ROMÂNIA	5223	2012	02
PANTOPRAZOLUM	PANTOPRAZOL MACLEODS 40 mg	compr. gastrorez.	40 mg	MACLEODS PHARMA UK LIMITED	MAREA BRITANIE	5109	2012	01
PIROXICAMUM	PIROXICAM HELCOR 20 mg	compr.	20 mg	AC HELCOR PHARMA S.R.L.	ROMANIA	5254	2012	01
QUETIAPINUM	QUETIAPINA NEVADAPHARMA 100 mg	compr. film.	100 mg	NEVADA PHARMA AB	SUEDIA	5188	2012	05
QUETIAPINUM	QUETIAPINA NEVADAPHARMA 200 mg	compr. film.	200 mg	NEVADA PHARMA AB	SUEDIA	5189	2012	04

QUETIAPINUM	QUETIAPINA NEVADAPHARMA 25 mg	compr. film.	25 mg	NEVADA PHARMA AB	SUEDIA	5187	2012	05
QUETIAPINUM	QUETIAPINA NEVADAPHARMA 300 mg	compr. film.	300 mg	NEVADA PHARMA AB	SUEDIA	5190	2012	04
QUETIAPINUM	QUETIAPINA SANDOZ 200 mg	compr. elib. prel.	200 mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	5145	2012	10
QUETIAPINUM	QUETIAPINA SANDOZ 300 mg	compr. elib. prel.	300 mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	5146	2012	10
QUETIAPINUM	QUETIAPINA SANDOZ 400 mg	compr. elib. prel.	400 mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	5147	2012	10
QUETIAPINUM	TREKSTA 100 mg	compr. film.	100 mg	STADA HEMOFARM S.R.L.	ROMÂNIA	5155	2012	10
QUETIAPINUM	TREKSTA 200 mg	compr. film.	200 mg	STADA HEMOFARM S.R.L.	ROMÂNIA	5156	2012	10
QUETIAPINUM	TREKSTA 25 mg	compr. film.	25 mg	STADA HEMOFARM S.R.L.	ROMÂNIA	5154	2012	07
QUETIAPINUM	TREKSTA 300 mg	compr. film.	300 mg	STADA HEMOFARM S.R.L.	ROMÂNIA	5157	2012	10
RADIOFARMACEUTICE (CLORURĂ DE FLUOROCOLINA 18 F)	IASOCHOLINE 1 GBq/ml	sol inj.	1 GBq/ml	IASON GMBH	AUSTRIA	5052	2012	01
RAMIPRILUM	AMPRIGEN 1,25 mg	compr.	1,25 mg	ALVOGEN IPCO S.A.R.L.	LUXEMBURG	5117	2012	02
RAMIPRILUM	AMPRIGEN 10 mg	compr.	10 mg	ALVOGEN IPCO S.A.R.L.	LUXEMBURG	5120	2012	01
RAMIPRILUM	AMPRIGEN 2,5 mg	compr.	2,5 mg	ALVOGEN IPCO S.A.R.L.	LUXEMBURG	5118	2012	02
RAMIPRILUM	AMPRIGEN 5 mg	compr.	5 mg	ALVOGEN IPCO S.A.R.L.	LUXEMBURG	5119	2012	02
RISPERIDONUM	RISPERIDONA CIPLA 1 mg	compr. film.	1 mg	CIPLA UK LTD.	MAREA BRITANIE	5249	2012	02
RISPERIDONUM	RISPERIDONA CIPLA 2 mg	compr. film.	2 mg	CIPLA UK LTD.	MAREA BRITANIE	5250	2012	02
RISPERIDONUM	RISPERIDONA CIPLA 3 mg	compr. film.	3 mg	CIPLA UK LTD.	MAREA BRITANIE	5251	2012	02
RISPERIDONUM	RISPERIDONA CIPLA 4 mg	compr. film.	4 mg	CIPLA UK LTD.	MAREA BRITANIE	5252	2012	02
SALBUTAMOLUM	VENTILASTIN NOVOLIZER 100micrograme/doză	pulb. de inhal.	100micrograme/ doză	MEDA PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	5262	2012	05
SILDENAFILUM	SILDENAFIL LABORMED 100 mg	compr. mast.	100 mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMÂNIA	5086	2012	04
SILDENAFILUM	SILDENAFIL LABORMED 25 mg	compr. mast.	25 mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMÂNIA	5084	2012	04
SILDENAFILUM	SILDENAFIL LABORMED 50 mg	compr. mast.	50 mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMÂNIA	5085	2012	04
SILDENAFILUM	SILDENAFIL MACLEODS 100 mg	compr. film.	100 mg	MACLEODS PHARMA UK LIMITED	MAREA BRITANIE	5046	2012	01
SILDENAFILUM	SILDENAFIL MACLEODS 25 mg	compr. film.	25 mg	MACLEODS PHARMA UK LIMITED	MAREA BRITANIE	5044	2012	01
SILDENAFILUM	SILDENAFIL MACLEODS 50 mg	compr. film.	50 mg	MACLEODS PHARMA UK LIMITED	MAREA BRITANIE	5045	2012	01
SILDENAFILUM	SILDENAFIL TEVA 100 mg	compr. mast.	100 mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	5067	2012	04
SILDENAFILUM	SILDENAFIL TEVA 25 mg	compr. mast.	25 mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	5065	2012	04
SILDENAFILUM	SILDENAFIL TEVA 50 mg	compr. mast.	50 mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	5066	2012	04
SULFASALAZINUM	SALAZIDIN GR 500 mg	compr. gastrorez.	500 mg	AC HELCOR PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	5042	2012	02
TACROLIMUSUM	TACROLIMUSUM ACCORD 5 mg	caps.	5 mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	5075	2012	04
TAMSULOSINUM	TAMSULOSIN AUROBINDO 400 micrograme	caps. elib. prel.	400 micrograme	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED	MALTA	5191	2012	17
TELMISARTANUM	TELMA 40 mg	compr.	40 mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	5103	2012	01
TELMISARTANUM	TELMA 80 mg	compr.	80 mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	5104	2012	01

TELMISARTANUM	TELMISARTAN RANBAXY 20 mg	compr.	20 mg	RANBAXY (U.K.) LIMITED	MAREA BRITANIE	5094	2012	07
TELMISARTANUM	TELMISARTAN RANBAXY 40 mg	compr.	40 mg	RANBAXY (U.K.) LIMITED	MAREA BRITANIE	5095	2012	07
TELMISARTANUM	TELMISARTAN RANBAXY 80 mg	compr.	80mg	RANBAXY (U.K.) LIMITED	MAREA BRITANIE	5096	2012	07
TELMISARTANUM	TELMOTENS 40mg	compr. film.	40 mg	ALVOGEN IPCO S.AR.L.	LUXEMBURG	5209	2012	07
TELMISARTANUM	TELMOTENS 80mg	compr. film.	80 mg	ALVOGEN IPCO S.AR.L.	LUXEMBURG	5210	2012	07
TEMOZOLOMIDUM	BLASTOMAT 100 mg	caps.	100 mg	ALVOGEN IPCO S.AR.L.	LUXEMBURG	5274	2012	03
TEMOZOLOMIDUM	BLASTOMAT 140 mg	caps.	140 mg	ALVOGEN IPCO S.AR.L.	LUXEMBURG	5275	2012	03
TEMOZOLOMIDUM	BLASTOMAT 180 mg	caps.	180 mg	ALVOGEN IPCO S.AR.L.	LUXEMBURG	5276	2012	03
TEMOZOLOMIDUM	BLASTOMAT 20 mg	caps.	20 mg	ALVOGEN IPCO S.AR.L.	LUXEMBURG	5273	2012	03
TEMOZOLOMIDUM	BLASTOMAT 250 mg	caps.	250 mg	ALVOGEN IPCO S.AR.L.	LUXEMBURG	5277	2012	03
TEMOZOLOMIDUM	BLASTOMAT 5 mg	caps.	5 mg	ALVOGEN IPCO S.AR.L.	LUXEMBURG	5272	2012	03
TESTOSTERONUM	TESTIM 50 mg	gel transdermic	50 mg	FERRING GMBH	GERMANIA	5149	2012	04
TINZAPARINUM	INNOHEP 10000 UI ANTI-XA/ml	sol. inj. în flacoane	10000 UI anti-XA/ml	LEO PHARMA A/S	DANEMARCA	5234	2012	01
TINZAPARINUM	INNOHEP 10000 UI ANTI-XA/ml	sol. inj. în seringi preumplute	10000 UI anti-XA/ml	LEO PHARMA A/S	DANEMARCA	5233	2012	04
TINZAPARINUM	INNOHEP 20000 UI ANTI-Xa/ml	sol. inj. în flacoane	20000 UI anti-Xa/ml	LEO PHARMA A/S	DANEMARCA	5236	2012	02
TINZAPARINUM	INNOHEP 20000 UI ANTI-Xa/ml	sol. inj. în seringi preumplute	20000 UI anti-Xa/ml	LEO PHARMA A/S	DANEMARCA	5235	2012	03
TRAMADOLUM	TRALGIT 50 mg	compr. orodispersabile	50 mg	ZENTIVA, A.S.	REPUBLICA SLOVACĂ	5043	2012	04
TRIHXYPHENIDYLUM	ROMPARKIN 2 mg	compr.	2 mg	TERAPIA S.A.	ROMÂNIA	5186	2012	01
TRIMEBUTINUM	DEBRIDAT 200 mg	compr. film.	200 mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	5259	2012	01
VACCIN DIFTERIC, TETANIC, PERTUSSIS, POLIO INACTIVAT	BOOSTRIX-IPV	susp. inj.		GLAXOSMITHKLINE (GSK) S.R.L.	ROMÂNIA	5073	2012	2
VACCIN, DIFTERIC, TETANIC PERTUSSIS, POLIO INACTIVAT	BOOSTRIX-IPV	susp. inj. în seringă preumplută		GLAXOSMITHKLINE (GSK) S.R.L.	ROMÂNIA	5074	2012	06
VACCIN TIFOIDIC, POLIZAHARIDIC PURIFICAT	TYPHERIX	sol. inj. în seringă preumplută		GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA	BELGIA	5126	2012	08
VACCIN VARICELIC VIU ATENUAT	VARILRIX, vaccin varicelic viu, atenuat	pulb. + solv. pt. sol. inj.	10 <sup>3,3</sup> PFU / 0,5 ml	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	BELGIA	5064	2012	18
VENLAFAXINUM	VENLAFAXINA TERAPIA 150 mg	caps. elib. prel.	150 mg	TERAPIA S.A.	ROMÂNIA	5058	2012	14
VENLAFAXINUM	VENLAFAXINA TERAPIA 37,5 mg	caps. elib. prel.	37,5 mg	TERAPIA S.A.	ROMÂNIA	5056	2012	20
VENLAFAXINUM	VENLAFAXINA TERAPIA 75 mg	caps. elib. prel.	75 mg	TERAPIA S.A.	ROMÂNIA	5057	2012	16
XYLOMETAZOLINUM	OLYNTH HA 1 mg/ml	spray naz., sol.	1 mg/ml	MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON&JOHNSON	MAREA BRITANIE	5203	2012	01
ZOLPIDEMUM	EDLUAR 10 mg	compr. subling.	10 mg	MEDA PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	5247	2012	07
ZOLPIDEMUM	EDLUAR 5 mg	compr. subling.	5 mg	MEDA PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	5246	2012	07

**Medicamente autorizate prin procedura centralizată de către EMA  
pentru care s-a stabilit un preț de comercializare în România în trim. IV 2012**

DCI	Denumirea comercială	Forma farmaceutică	Concentrația	Firma deținătoare	Țara	Nr. APP		
ABATACEPTUM	ORENCIA	soluție injectabilă în seringă preumplută	125 mg/ml	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	MAREA BRITANIE	389	2012	06
APIXABANUM	ELIQUIS	compr. film.	5 mg	BRISTOL-MYERS SQUIBB/ PFIZER EEIG	MAREA BRITANIE	691	2012	07
CRIZOTINIBUM	XALKORI	caps.	200 mg	PFIZER LIMITED	MAREA BRITANIE	793	2012	02
CRIZOTINIBUM	XALKORI	caps.	250 mg	PFIZER LIMITED	MAREA BRITANIE	793	2012	02
DAPAGLIFOZINUM	FORXIGA 5 mg	compr. film.	5 mg	BRISTOL-MYERS SQUIBB/ ASTRA ZENECA EEIG	MAREA BRITANIE	795	2012	05
DAPAGLIFOZINUM	FORXIGA 10 mg	compr. film.	10 mg	BRISTOL-MYERS SQUIBB/ ASTRA ZENECA EEIG	MAREA BRITANIE	795	2012	05