

*ROMÂNIA*

*Buletin informativ*

**An. 18, Nr. 1 (69), trim. I 2016**

*Agenția  
Națională a  
Medicamentului  
și a*

*Dispozitivelor Medicale*

**Ordine ale ministrului sănătății**

**Lista seriilor de medicamente retrase în trim. I 2016**

**Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. IV 2015**

**Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim. IV 2015**

**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 2015**

- Toate datele cuprinse în prezenta publicație reprezintă informații oficiale și sunt sub autoritatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.
- Conținutul prezentei publicații se află sub protecția legislativă 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.

ISSN 1583-347X

## CUPRINS

### **Ordine ale ministrului sănătății**

**Ordin al ministrului sănătății nr. 131** pentru aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman .....4

**Lista seriilor de medicamente retrase în trim. I 2016** .....40

**Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. IV 2015** .....44

**Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim. IV 2015** .....46

**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 2015** .....72

## Ordine ale ministerului sănătății

### ORDIN nr. 131/2016 din 04 februarie 2016

#### **Ordin nr. 131/2016 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman**

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL Partea I nr. 108 din 11 februarie 2016.

Văzând Referatul de aprobare nr. A.C.P. 997/2016 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 75.695/2014,

având în vedere prevederile art. 800-803, ale art. 809 și 810, precum și ale art. 857 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările ulterioare,

ținând cont de dispozițiile art. 12 alin. (9) 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. 1.** - Se aprobă Normele privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

**Art. 2.** - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale eliberează la cerere, în termen de maximum 2 ani, fără o nouă inspecție, distribuitorilor angro inspectați conform Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015, până la data intrării în vigoare a prezentului ordin, certificatul de bună practică de distribuție angro și autorizația de distribuție conform modelului actualizat, pe baza inspecției efectuate în perioada menționată anterior.

**Art. 3.** - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 1.964/2008 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 855 din 19 decembrie 2008.

**Art. 4.** - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,  
**Victor Dan Eugen Strâmbu,**  
secretar de stat

București, 04 februarie 2016  
Nr. 131.

-----

Normele privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman din 04.02.2016

În vigoare de la 11 februarie 2016

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 108 din 11 februarie 2016.

## **CAPITOLUL I**

### Definiții

**Art. 1.** - În sensul prezentelor norme, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

**a)** broker - persoana juridică stabilită în Spațiul Economic European (SEE) care desfășoară activități conexe vânzării sau achiziționării de medicamente de uz uman, cu excepția distribuției angro, care nu includ manipularea fizică și constau în negocierea independentă și în numele unei alte persoane juridice ori fizice;

**b)** distribuitor angro de medicamente de uz uman - persoana juridică stabilită în SEE care desfășoară, în conformitate cu dispozițiile legale, activități de procurare, deținere, livrare sau export de medicamente de uz uman, astfel cum sunt definite în [titlul XVIII "Medicamentul"](#) din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările ulterioare, cu excepția activității de eliberare a acestora către public;

**c)** persoană responsabilă - persoana la care se face referire în art. 802 [lit. b\)](#) din [Legea nr. 95/2006](#), republicată, cu modificările ulterioare, și pentru care cerințele privind calificarea sunt descrise în Ghidul privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății [nr. 761/2015](#);

**d)** medicament falsificat - orice medicament pentru care se prezintă în mod fals:

**(i)** identitatea, inclusiv ambalajul și etichetarea, denumirea sau compoziția în ceea ce privește oricare dintre ingredientele sale, inclusiv excipienții și concentrația ingredientelor respective;

**(ii)** sursa, inclusiv fabricantul, țara de fabricație, țara de origine sau deținătorul autorizației de punere pe piață; sau

**(iii)** istoricul, inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate.

Această definiție nu include neconformitățile de calitate neintenționate și nu se referă la încălcarea drepturilor de proprietate intelectuală;

**e)** loc de distribuție angro - locul unde un distribuitor angro de medicamente desfășoară una sau mai multe dintre activitățile prevăzute la lit. b);

**f)** trasabilitate - capacitatea de a reface istoricul, localizarea și utilizarea unui medicament pus pe piață, cu ajutorul unor înregistrări;

**g)** produse de îngrijire a sănătății - alte produse decât medicamentele care pot fi deținute și eliberate prin farmacii;

**h)** deficiențe critice:

- deficiențele care ar putea produce sau conduce la apariția unui risc important pe parcursul distribuției unui medicament, care ar putea fi dăunător pentru populație; sau

- o combinație de deficiențe clasificate drept "majore", niciuna dintre acestea nefiind "critică" ea însăși, dar care împreună pot reprezenta o deficiență critică, care trebuie explicată și raportată ca atare;

**i)** deficiențe majore:

- deficiențele care pot afecta calitatea medicamentului pe parcursul distribuției, dar nu în mod critic; sau

- o combinație de câteva deficiențe clasificate ca "alte deficiențe", dintre care niciuna nu poate fi clasificată ca "majoră", dar care împreună reprezintă o deficiență majoră și trebuie explicată și raportată ca atare;

**j)** alte deficiențe - deficiențele care nu pot fi clasificate drept critice sau majore, dar care indică o abatere de la buna practică de distribuție angro. O deficiență poate fi încadrată la "alte deficiențe" fie pentru că este considerată minoră, fie pentru că nu există informații suficiente pentru a o clasifica drept critică sau majoră;

**k)** nod de transport - locul din cadrul rutei de transport unde se pot face activități de descărcare/încărcare sau depozitare în tranzit (maximum 24 de ore);

**l)** inspecție pentru autorizarea de distribuție angro - inspecție efectuată în vederea acordării unei autorizații de distribuție angro sau modificării acesteia;

**m)** inspecție periodică de evaluare a conformității cu buna practică de distribuție (BPD) - inspecție de urmărire efectuată în mod repetat, pentru a asigura faptul că distribuitorul angro și localurile autorizate respectă BPD.

## CAPITOLUL II

### Autorizația de distribuție angro a medicamentelor de uz uman

**Art. 2. - (1)** Conform art. 800 [alin. \(1\)](#) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, pentru a putea distribui angro medicamente, unitatea trebuie să dețină o autorizație de distribuție angro emisă în România de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

**(2)** Autorizarea de distribuție angro este necesară pentru orice operator angro din lanțul de distribuție, inclusiv pentru cei din zonele vamale, libere și

antrepozitele libere, care efectuează activități cu medicamente de uz uman, precum:

- a) tranzacții de procurare sau livrare;
- b) deținere (depozitare) și manipulare;
- c) export.

**Art. 3. - (1)** Distribuitorii angro de medicamente distribuie pe teritoriul României numai medicamente pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, sau autorizate prin procedura centralizată.

**(2)** Prin excepție de la prevederile alin. (1), distribuitorii angro pot distribui medicamente fără autorizație de punere pe piață în situațiile prevăzute la art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, pe baza unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emise de ANMDM.

**(3)** Distribuitorii angro de medicamente pot deține și distribui și alte produse de îngrijire a sănătății, cu respectarea legislației specifice domeniului respectiv de activitate, care vor fi depozitate în zone distincte.

**(4)** Distribuitorii angro pot să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro sau sunt autorizate să elibereze medicamente către populație în România.

**Art. 4. - (1)** Autorizația de distribuție angro este emisă la cererea reprezentantului legal al distribuitorului angro solicitant; pentru fabricanții și importatorii de medicamente, distribuția angro este inclusă în autorizația de fabricație/import, pentru medicamentele incluse în acea autorizație, conform art. 800 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare.

**(2)** Un distribuitor angro de medicamente poate deține o singură unitate de distribuție angro cu unul sau mai multe locuri de distribuție angro, fiecare fiind autorizat în conformitate cu prezentele norme.

**(3)** Autorizația de distribuție angro este emisă în baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDM.

**(4)** Autorizația de distribuție angro poate fi emisă condiționat de obligațiile impuse cu ocazia autorizării, care să fie îndeplinite în termenele prevăzute în planul de măsuri preventive și corective întocmit de unitatea inspectată după efectuarea inspecției, pentru rezolvarea deficiențelor.

**(5)** Pentru obținerea autorizației de distribuție angro, solicitantul transmite la sediul ANMDM o cerere pentru planificarea inspecției, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 1, și formularul standard completat conform modelului prevăzut în anexa nr. 2, însoțite de următoarele documente:

- a) documente administrative:
  - a1) actul constitutiv al societății, în copie certificată;
  - a2) încheiere/rezoluție pentru autorizarea și înmatricularea societății comerciale, în copie certificată;



**a3)** certificat de înregistrare emis de oficiul registrului comerțului cu anexele sale, în copie certificată;

**a4)** certificat constatator emis cu cel mult 30 de zile anterior depunerii cererii;

**a5)** dovada deținerii spațiului/spațiilor societății comerciale, inclusiv pentru locurile de distribuție angro, în copie certificată;

**a6)** contract de colaborare cu un distribuitor angro de medicamente autorizat, în cazul distribuitorilor angro care nu dețin spații de depozitare proprii, în copie certificată;

**b)** documente tehnice:

**b1)** dosarul standard, conform modelului prevăzut în anexa **nr. 3**; formularul nr. 2 se completează pentru fiecare loc de distribuție angro;

**b2)** schița spațiului/spațiilor, descrierea acestora;

**b3)** contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală, pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru persoana responsabilă a fiecărui loc de distribuție angro, și certificatul de membru al colegiilor profesionale eliberat în condițiile legii;

**b4)** contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală și certificatul de membru al Colegiul Farmaciștilor din România, eliberat în condițiile legii, pentru farmaciștii angajați;

**b5)** contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală și certificatul de membru al Colegiul Medicilor din România, eliberat în condițiile legii, pentru medicii angajați;

**b6)** contractul de muncă și certificatul de membru al Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali, pentru asistenții de farmacie;

**b7)** angajamentul privind transmiterea la ANMDM, lunar, a situației privind operațiunile comerciale, inclusiv importul paralel, respectiv distribuția de medicamente în afara teritoriului României, în alte state din SEE, efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul propriu.

**Art. 5.** - Persoana responsabilă la care se face referire în art. 802 **lit. b)** din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

**a)** să fie farmacist sau medic și să aibă cel puțin un an de experiență practică în activități de manipulare, depozitare și distribuție a medicamentelor sau de tranzacționare în legătură cu procurarea ori vânzarea de medicamente;

**b)** să dețină cunoștințe în domeniu privind Legea **nr. 95/2006**, republicată, cu modificările ulterioare, Ghidul privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății **nr. 761/2015**, și orice alte acte normative care au legătură cu activitatea de distribuție.

**Art. 6.** - În termen de 10 zile de la data înregistrării cererii, ANMDM îi răspunde solicitantului cu privire la documentele transmise în vederea efectuării inspecției:

**a)** dacă documentația prezentată este în conformitate cu prevederile art. 4 alin. (5), solicitantul este anunțat cu privire la acceptarea cererii sale de inspecție și cu privire la valoarea tarifului de inspecție, care trebuie achitat în termen de 10 zile de la data primirii înștiințării; inspecția are loc în termen de 10 zile de la confirmarea efectuării plății, la o dată care se stabilește de comun acord cu solicitantul;

**b)** dacă documentația nu este completă, solicitantul este anunțat cu privire la informațiile care trebuie transmise la ANMDM; în acest caz, aplicarea termenului-limită prevăzut de [art. 801](#) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, se suspendă până la furnizarea documentației complete.

**Art. 7.** - Inspecția se desfășoară în conformitate cu un plan de inspecție întocmit de inspectorul/inspectori desemnat/desemnați din ANMDM, care se transmite unității solicitante înainte de data programată pentru inspecție.

**Art. 8. - (1)** Inspecția pentru autorizarea de distribuție angro urmărește respectarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății [nr. 761/2015](#).

**(2)** Distribuitorii angro de medicamente care desfășoară fie operații de divizare-ambalare, fie operații de (re)ambalare, reetichetare pentru medicamente, inclusiv cele pentru investigație clinică, trebuie să dețină autorizație de fabricație pentru operațiile respective, care constituie parte a procesului de fabricație.

**Art. 9. - (1)** În maximum 20 de zile de la data efectuării inspecției ANMDM transmite solicitantului lista de deficiențe sau raportul de inspecție, după caz.

**(2)** În cazul unei liste de deficiențe, solicitantul este obligat să transmită în maximum 15 zile planul de măsuri corective și preventive propus.

**(3)** În cazul în care măsurile corective/preventive propuse nu sunt adecvate sau în cazul în care nu se depun în timpul prevăzut, se poate transmite unității inspectate o singură solicitare de completare/refacere a planului, înainte de întocmirea raportului de inspecție.

**(4)** În cazul unui raport de inspecție nefavorabil, cu concluzia de nerespectare a bunei practici de distribuție, ANMDM emite în cel mai scurt timp posibil Declarația privind neconformitatea cu buna practică de distribuție, în conformitate cu modelul european aprobat de Comisia Europeană; în astfel de cazuri, după rezolvarea deficiențelor constatate de inspectorii, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții.

**(5)** În cazul unui raport de inspecție favorabil, cu concluzia de respectare a bunei practici de distribuție, autorizația de distribuție se emite de ANMDM în termen de maximum 90 de zile de la data înregistrării de către solicitant a documentației complete.

**(6)** Urmărirea rezolvării eventualelor deficiențe constatate, altele decât cele critice, se face după emiterea autorizației de distribuție, pe baza documentației transmise de solicitant sau printr-o altă inspecție.

**Art. 10. - (1)** Autorizația de distribuție angro se emite în conformitate cu modelul european aprobat de Comisia Europeană; autorizația se emite în două exemplare originale, dintre care unul se înmânează unității solicitante, iar celălalt rămâne la ANMDM.

**(2)** Autorizația de distribuție angro de medicamente emisă de ANMDM este valabilă pe perioadă nedeterminată.

**(3)** Inspectorii ANMDM vor efectua inspecții periodice de evaluare a conformității cu BPD în unitățile de distribuție angro autorizate, conform Planului anual de inspecție, întocmit în acord cu rezultatele evaluării riscului în cazul fiecărui distribuitor angro; frecvența următoarei inspecții se consemnează în raportul de inspecție și nu poate depăși perioada de 5 ani.

**(4)** Inspecțiile periodice de evaluare a conformității cu BPD se pot efectua și neanunțat, ori de câte ori există suspiciuni de nerespectare a bunei practici de distribuție de către distribuitorii angro.

**Art. 11. -** Pentru inspecția periodică de evaluare a conformității cu BPD anunțată, prevăzută la art. 10 alin. (3), cu 90 de zile înainte de frecvența de inspecție menționată în raportul inspecției anterioare, deținătorul legal al autorizației are obligația de a depune cererea de planificare a inspecției conform anexei nr. 1, însoțită de dosarul standard prevăzut în anexa nr. 3, documentele administrative menționate la art. 4 alin. (5) actualizate, dacă au survenit modificări, și situația privind măsurile corective și preventive implementate după inspecția anterioară.

**Art. 12. -** Orice schimbare ulterioară eliberării autorizației de distribuție angro, inclusiv includerea/eliminarea unui nod de transport, se anunță în prealabil la ANMDM, odată cu solicitarea unei noi autorizații/anexe; în funcție de natura schimbării, autorizația de distribuție angro/anexa se eliberează pe baza documentației actualizate transmise (schimbare administrativă) sau în baza unui nou raport de inspecție favorabil (schimbare de natură tehnică).

**Art. 13. -** Pentru distribuția angro a medicamentelor care conțin substanțe stupefiante sau psihotrope se aplică prevederile Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare.

**Art. 14. -** Pierderea autorizației de distribuție angro atrage anularea acesteia, iar emiterea unui duplicat se face în baza următoarelor documente:

- a)** cerere conform modelului prevăzut în anexa nr. 4;
- b)** dovada de publicare a pierderii într-un cotidian de largă circulație;
- c)** copii ale documentelor depuse la dosarul inițial de autorizare;
- d)** declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis autorizarea inițială de distribuție angro.

**Art. 15. - (1)** În situația în care, în timpul oricărei inspecții, se constată nerespectarea bunei practici de distribuție, ANMDM emite în cel mai scurt timp posibil Declarația privind neconformitatea cu buna practică de distribuție, în conformitate cu modelul european aprobat de Comisia Europeană; în astfel de

cazuri, după rezolvarea deficiențelor constatate de inspectori, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții.

(2) În conformitate cu prevederile art. 800 alin. (7) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, dacă se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiții care au stat la baza autorizării sau în cazul emiterii unei declarații de neconformitate cu buna practică de distribuție angro, ANMDM suspendă parțial, pentru activitățile/operațiile găsite neconforme, sau total autorizația de distribuție angro până la remedierea deficiențelor constatate sau retrage autorizația de distribuție angro dacă deficiențele constatate nu mai pot fi remediate; ANMDM informează despre aceasta statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană.

(3) Suspendarea autorizației de distribuție angro se poate decide și în următoarele condiții:

a) în cazul în care sunt constatate contravențiile stabilite la art. 875 alin. (1) lit. g), h) și n) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare;

b) la cererea justificată a deținătorului autorizației, formulată în scris, pentru o perioadă de maximum 6 luni. Reluarea activității se poate face numai după depunerea la ANMDM a unei notificări de reluare a activității, însoțită de o declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis autorizarea. Dacă în termen de 6 luni deținătorul autorizației nu solicită anularea suspendării, autorizația se retrage definitiv.

(4) În cazul suspendării/retragerii autorizației de distribuție angro, aceasta se depune la ANMDM în termen de maximum 3 zile de la decizia ANMDM de suspendare/retragere sau odată cu depunerea cererii de suspendare de către deținătorul autorizației; autorizația trebuie să fie însoțită de informații referitoare la stocul de medicamente existent și la locul de arhivare a documentelor prevăzute la art. 803 lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, care trebuie ținute la dispoziția ANMDM, în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani. În cazul în care autorizația de distribuție angro este suspendată parțial, doar pentru anumite activități/operații efectuate de distribuitor, ANMDM emite o nouă autorizație de distribuție angro care să conțină numai activitățile pentru care este valabilă.

(5) Retragerea autorizației de distribuție angro de medicamente se poate face de către ANMDM fie ca urmare a nerespectării BPD, fie la cererea deținătorului autorizației, în baza unei solicitări scrise; autorizația trebuie să fie însoțită de informații referitoare la stocul de medicamente existent și la locul de arhivare a documentelor prevăzute la art. 803 lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, care trebuie ținute la dispoziția ANMDM, în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani.

(6) În cazul suspendării autorizației ca urmare a nerespectării buneia practici de distribuție angro, reluarea activității se poate face numai pe baza unui raport de inspecție favorabil.

**Art. 16. - (1)** Deținătorul autorizației de distribuție angro de medicamente poate contesta decizia de suspendare sau de retragere a acesteia în termen de 48 de ore lucrătoare de la primirea deciziei.

**(2)** ANMDM are obligația de a analiza contestația în termen de 48 de ore lucrătoare; până la soluționarea contestației, depunerea acesteia nu suspendă decizia ANMDM privind suspendarea sau retragerea autorizației de distribuție angro de medicamente.

**Art. 17. - (1)** Autorizația pentru activitatea de distribuție angro de medicamente include obligația de serviciu public a distribuitorului prevăzută la art. 699 **pct. 19** și art. 804 **alin. (2)** din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, precum și obligațiile prevăzute la art. 800 **alin. (10)** și **art. 803** din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare.

**(2)** Spațiul geografic prevăzut la art. 699 **pct. 19** din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, este reprezentat de teritoriul României.

**Art. 18. -** Farmaciștii și medicii care desfășoară activitate în unitatea de distribuție angro trebuie să îndeplinească condițiile privind exercitarea profesiei prevăzute de Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare.

**Art. 19. - (1)** Farmaciștii, medicii și alți angajați își pot exercita profesia într-o unitate de distribuție angro de medicamente în regim salarial și/sau independent, după caz, respectând prevederile legale în vigoare, și în baza unei fișe de post care detaliază atribuțiile acestora conform calificării în domeniu.

**(2)** Persoana responsabilă poate fi înlocuită în absență numai de o persoană care are aceeași calificare și îndeplinește aceleași cerințe.

**(3)** Funcția de persoană responsabilă nu poate fi îndeplinită decât într-un singur loc de distribuție angro.

**Art. 20. - (1)** În vederea îndeplinirii responsabilităților care îi revin, persoana responsabilă trebuie:

**a)** să fie direct subordonată reprezentantului managementului de la cel mai înalt nivel al deținătorului autorizației de distribuție angro de medicamente;

**b)** să aibă autoritatea definită prin organigramă;

**c)** să aibă responsabilitățile clar definite;

**d)** să aibă acces în toate zonele, spațiile și la toate documentele (inclusiv contracte cu părți terțe) și înregistrările legate de activitățile desfășurate de distribuitorul angro;

**e)** să asigure desfășurarea activităților autorizate în acord cu buna practică de distribuție, acuratețea și calitatea înregistrărilor, în conformitate cu procedurile standard de operare stabilite pentru fiecare tip de activitate;

**f)** să întocmească și să păstreze evidențe referitoare la delegarea responsabilităților;

**g)** să dețină cunoștințe despre medicamentele distribuite (de exemplu, clasele de medicamente, statutul acestora privind autorizarea de punere pe piață, condițiile de depozitare, alte condiții specifice pe care trebuie să le îndeplinească acestea pe piața unde sunt distribuite, dacă este cazul) sau despre orice alt

produs distribuit care nu este medicament (și activitățile corelate) și care poate influența calitatea medicamentelor;

**h)** să dețină cunoștințe despre principiile de management al calității;

**i)** să se asigure că s-a implementat și se menține un sistem de management al calității;

**j)** să dețină documente de calitate și de proveniență pentru fiecare serie de medicament, precum și înregistrările necesare pentru asigurarea trasabilității căii de distribuție până la distribuitorul în detail.

**Art. 21.** - Distribuitorul angro de medicamente trebuie să dețină toate documentele, informațiile și înregistrările tranzacțiilor efectuate cu furnizori, subcontractori și alți operatori ai lanțului de distribuție, inclusiv contracte scrise, necesare pentru asigurarea trasabilității căii de distribuție, a transferului intern dintre locurile sale de distribuție angro și a distribuției fiecărui medicament până la distribuitorul în detail.

**Art. 22.** - În scopul prevenirii și combaterii falsificării de medicamente, deținătorul unei autorizații de distribuție angro de medicamente are următoarele obligații:

**a)** să stabilească un mecanism funcțional pentru a se asigura că poate acționa eficient în cazul suspiciunii privind o posibilă falsificare;

**b)** să raporteze în cel mai scurt timp autorităților competente, cum ar fi: ANMDM, organe de cercetare, autorități vamale, după caz, informațiile pe care le deține privind o posibilă falsificare de medicamente;

**c)** să coopereze cu toate părțile implicate, respectiv autorități din domeniul sanitar, autorități vamale, organe de cercetare, parchet, profesioniști din domeniul sănătății etc., pentru detectarea medicamentelor falsificate, investigarea cazurilor și punerea sub acuzare a celor responsabili de fabricația sau distribuția medicamentelor falsificate.

### CAPITOLUL III

#### Certificatul de bună practică de distribuție angro

**Art. 23.** - (1) În cazul inspecției de autorizare a distribuitorilor angro de medicamente sau în cazul oricărei inspecții de evaluare a conformității cu BPD, în conformitate cu prevederile art. 857 alin. (13) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, ANMDM emite certificatul de bună practică de distribuție în termen de 90 de zile de la data efectuării inspecției, dacă în concluzia raportului de inspecție respectiv se precizează respectarea bunei practici de distribuție angro.

(2) Valabilitatea Certificatului de bună practică de distribuție angro este de maximum 5 ani de la data inspecției.

(3) Cu 6 luni înainte de expirarea termenului prevăzut la alin. (2), solicitantul depune la ANMDM cererea de planificare a inspecției, conform anexei nr. 1, însoțită de dosarul standard prevăzut în anexa nr. 3, documentele

administrative menționate la art. 4 alin. (5) actualizate, dacă au survenit modificări, și situația privind măsurile corective și preventive implementate după ultima inspecție.

**Art. 24.** - În termen de 20 de zile de la data înregistrării cererii, ANMDM îi răspunde solicitantului cu privire la documentele transmise în vederea efectuării inspecției:

**a)** dacă documentația prezentată este completă, solicitantul este anunțat cu privire la acceptarea cererii sale de inspecție și cu privire la achitarea tarifului de inspecție; inspecția are loc în termen de 30 de zile de la confirmarea efectuării plății, cu excepția situațiilor justificate, la o dată care se stabilește de comun acord cu solicitantul;

**b)** dacă documentația nu este completă, solicitantul este anunțat cu privire la informațiile care trebuie transmise la ANMDM.

**Art. 25.** - Inspecția se desfășoară în conformitate cu un plan de inspecție întocmit de inspectorul/inspectorii desemnat/desemnați din ANMDM, care se transmite unității solicitante înainte de data inspecției.

**Art. 26.** - Inspecția pentru acordarea certificatului de bună practică de distribuție urmărește respectarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015.

**Art. 27.** - Inspecția se finalizează cu o listă de deficiențe sau cu un raport de inspecție, după caz, care se transmite solicitantului în maximum 30 de zile de la data efectuării acesteia.

**a)** în cazul unei liste de deficiențe, solicitantul este obligat să transmită în maximum 15 zile planul de măsuri corective și preventive propus;

**b)** în cazul în care măsurile corective/preventive propuse nu sunt adecvate sau în cazul în care nu se depun în timpul prevăzut, se poate transmite unității inspectate o singură solicitare de completare/refacere a planului, înainte de întocmirea raportului de inspecție;

**c)** în cazul unui raport de inspecție nefavorabil (cu concluzia de nerespectare a bunei practici de distribuție), ANMDM emite Declarația privind neconformitatea cu buna practică de distribuție în conformitate cu modelul european aprobat de Comisia Europeană, retrage certificatul de bună practică de distribuție angro și face modificările relevante în autorizația de distribuție angro, după caz; în astfel de cazuri, după rezolvarea deficiențelor constatate de inspectorii, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții;

**d)** în cazul unui raport de inspecție favorabil, certificatul de bună practică de distribuție se emite de ANMDM în termen de maximum 90 de zile de la data inspecției.

**Art. 28.** - Certificatul de bună practică de distribuție se emite în conformitate cu modelul european aprobat de Comisia Europeană; certificatul de bună practică de distribuție se emite bilingv, în două exemplare originale, dintre care unul se înmânează unității solicitante, iar celălalt rămâne la ANMDM.

**Art. 29.** - Pierderea certificatului de bună practică de distribuție atrage anularea acestuia, iar emiterea unui duplicat se face în baza următoarelor documente:

- a) cerere conform modelului prevăzut în anexa nr. 4;
- b) dovada de publicare a pierderii într-un cotidian de largă circulație;
- c) declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis autorizarea inițială de distribuție.

**Art. 30.** - (1) Dacă se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiții care au stat la baza obținerii certificatului de bună practică de distribuție angro, în alte situații decât cele menționate la art. 27 lit. a), ANMDM, după caz, suspendă certificatul de bună practică de distribuție, parțial sau total, până la remedierea aspectelor constatate sau retrage certificatul de bună practică de distribuție dacă aspectele constatate nu pot fi remediate.

(2) Dacă unitatea își încetează activitatea, certificatele de bună practică de distribuție deținute se depun la ANMDM, urmând a fi retrase de aceasta din baza de date europeană EudraGMDP.

**Art. 31.** - (1) Pentru unitățile autorizate de distribuție angro la data intrării în vigoare a prezentelor norme, deținătorul trebuie să obțină certificat de bună practică de distribuție angro în maximum 2 ani.

(2) Odată cu certificatul de bună practică de distribuție, ANMDM emite o nouă autorizație de distribuție conform modelului actualizat.

## **CAPITOLUL IV**

### **Prevederi privind brokerii de medicamente de uz uman**

**Art. 32.** - În conformitate cu art. 810 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, brokerii de medicamente de uz uman trebuie să își înregistreze activitatea la ANMDM.

**Art. 33.** - (1) Pentru înregistrarea activității la ANMDM, brokerii trebuie să depună la ANMDM formularul de solicitare a înregistrării, prevăzut în anexa nr. 5, înainte de data preconizată pentru începerea activității.

(2) Brokerii care la data intrării în vigoare a prezentelor norme desfășurau deja această activitate trebuie să depună formularul de solicitare a înregistrării la ANMDM în termen de maximum 30 de zile de la această dată.

**Art. 34.** - Formularul de solicitare a înregistrării trebuie depus cu minimum 30 de zile înainte de data începerii activității și trebuie să fie însoțit de următoarele documente:

- a) documente administrative:
  - a1) acte constitutive ale societății (act constitutiv, statut, contract de societate, după caz), în copie certificată;
  - a2) încheiere/rezoluție pentru autorizarea și înmatricularea societății comerciale, în copie certificată;



**a3)** certificat de înregistrare emis de oficiul registrului comerțului cu anexele sale, în copie certificată;

**a4)** certificat constatator emis cu 30 de zile anterior depunerii cererii;

**a5)** formular de plată a tarifului completat în două exemplare, conform anexei [nr. 6](#);

**b)** documente tehnice:

**b1)** procedura privind planul de urgență care asigură implementarea efectivă a oricărei retrageri de medicamente de pe piață;

**b2)** procedura de păstrare a evidențelor privind toate tranzacțiile de brokeraj conform prevederilor art. 803 [lit. f](#)) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare;

**b3)** procedura privind soluționarea reclamațiilor;

**b4)** procedura privind informarea ANMDM și deținătorii de punere pe piață cu privire la medicamentele despre care constată sau care sunt suspectate că sunt falsificate;

**b5)** procedura referitoare la verificarea autorizației de distribuție deținute de distribuitorul angro care furnizează medicamentele, a autorizației de fabricație a fabricanților/importatorilor care furnizează medicamentele, a autorizației de distribuție angro sau en detail a clienților.

**Art. 35. - (1)** Dacă documentația prezentată nu respectă prevederile [art. 34](#) sau nu este completă, solicitantul este anunțat cu privire la informațiile care trebuie transmise la ANMDM.

**(2)** După acceptarea documentației și achitarea tarifului, ANMDM înregistrează datele brokerului într-un registru public care va fi disponibil pe website-ul ANMDM, în termen de 10 zile. Brokerul va fi informat în scris de către ANMDM cu privire la înregistrarea sa în Registrul public al brokerilor de medicamente de uz uman, conform modelului prevăzut în anexa [nr. 7](#).

**Art. 36. - (1)** Ulterior începerii activității, ANMDM poate inspecta în orice moment, anunțat sau neanunțat, facilitățile brokerului, în conformitate cu prevederile [art. 857](#) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare.

**(2)** Stabilirea efectuării unei inspecții la un broker de medicamente se face pe baza evaluării riscului.

**3)** Inspecția brokerilor urmărește respectarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015.

**(4)** Inspecția se desfășoară conform procedurilor ANMDM privind distribuția angro de medicamente.

**Art. 37. - (1)** În maximum 20 de zile de la data efectuării inspecției se transmite unității lista de deficiențe/raportul de inspecție, după caz.

**(2)** În cazul unei liste de deficiențe, brokerul este obligat să transmită în maximum 15 zile planul de măsuri corective și preventive propuse.

(3) În cazul în care măsurile corective/preventive propuse nu sunt adecvate, se poate transmite unității inspectate o singură solicitare de completare/refacere a planului, înainte de întocmirea raportului final de inspecție; de asemenea, în cazul în care unitatea inspectată nu transmite planul de măsuri corective/preventive în termen de maximum 15 zile, acest termen se poate prelungi o singură dată, cu o durată similară.

(4) În cazul în care planul de măsuri corective și preventive nu este depus în termenul prevăzut sau nu este adecvat, conform prevederilor de mai sus, ANMDM va elimina brokerul din registrul public, urmând a fi reintrodus în acest registru numai după o inspecție cu concluzie favorabilă.

(5) În cazul unui raport de inspecție nefavorabil, cu concluzia de nerespectare a bunei practici de distribuție, după rezolvarea deficiențelor constatate de inspectorii, brokerul poate solicita efectuarea unei noi inspecții; de asemenea, ANMDM elimină brokerul din registrul public, urmând a fi reintrodus în acest registru numai în urma efectuării unei inspecții cu concluzie favorabilă.

**Art. 38. - (1)** Brokerul trebuie să informeze în termen de 30 de zile ANMDM cu privire la orice modificări ale informațiilor publicate în Registrul public al brokerilor de medicamente de uz uman; în termen de 10 zile de la primirea notificării, ANMDM modifică acest registru în consecință.

(2) În termen de 30 de zile de la încetarea voluntară a activității, brokerul are obligația să anunțe ANMDM și să transmită informații referitoare la locul de arhivare a documentelor prevăzute la art. 803 lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, care trebuie puse la dispoziția ANMDM, în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani.

**Art. 39. -** Anexele nr. 1-7 fac parte integrantă din prezentele norme.

**ANEXA Nr. 1**  
la norme

Către

**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR  
MEDICALE**  
Departamentul inspecție farmaceutică

Subsemnatul, . . . . . (numele și prenumele), funcția . . . . . ,  
reprezentant legal al . . . . . , cu sediul în . . . . . , adresa . . . . . ,  
telefon/fax . . . . . , înregistrată la Oficiul Național al Registrului  
Comerțului . . . . . , cod fiscal . . . . . , vă rog să planificați inspecția la  
locul de distribuție angro situat la adresa . . . . . , în vederea autorizării de  
distribuție angro/certificării de bună practică de fabricație.

Anexăm la prezenta cerere\*) documentația solicitată conform Ordinului  
ministrului sănătății [nr. 131/2016](#) pentru aprobarea [Normelor](#) privind autorizarea  
unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună  
practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman.

\*) Cererea și documentația se pot transmite la sediul Agenției Naționale a  
Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) fie direct, fie prin  
poștă sau curierat rapid, la adresa ANMDM: str. Aviator Sănătescu nr. 48,  
sectorul 1, București, cod 011478.

Semnătura și  
ștampila

.....

**ANEXA Nr. 2**  
la norme

Formular de solicitare a Autorizației pentru distribuția angro a medicamentelor  
de uz uman

(Completați toate secțiunile relevante din acest formular cu litere mari, lizibil,  
utilizând cerneală neagră)

**Secțiunea 1**

Formular de solicitare: Date administrative

**1.1. Detaliile societății solicitante**

Numărul autorizației (dacă a mai fost autorizat):

Denumirea societății solicitante:

Numele reprezentantului\*):

Adresa:

Codul poștal:  Telefon:

Tel. mobil:  Fax:

E-mail

\*) Se va atașa documentul (în original) care atestă calitatea de a reprezenta.

**ATENȚIE! TOATE INFORMAȚIILE DIN SECȚIUNEA DE MAI SUS TREBUIE COMPLETATE OBLIGATORIU**

**1.2. Informații privind persoana de contact (dacă sunt diferite de cele de mai sus)**

Nume de contact:

Denumirea societății reprezentate:

Adresa:

Codul poștal:  Telefon:

Tel. mobil:  Fax:

E-mail:

**1.3. Informații privind adresa de transmitere a facturii (dacă este diferită de cea a deținătorului de autorizație)**

Nume de contact:

Societatea:

Adresa:

Codul poștal:  Telefon:

Tel. mobil:  Fax:

E-mail:

## Secțiunea 2

### Informații privind locul de distribuție angro

#### 2.1. Informații privind locul de distribuție angro

Secțiunile 2 și 3 trebuie completate pentru fiecare loc de distribuție angro care se dorește a fi inclus în autorizație.

Numele locului de distribuție:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact:

Telefon:  Fax:

Telefon mobil:

E-mail:

#### 2.2. Tipurile de activități desfășurate

- Procurare
- Deținere
- Livrare
- Export
- Alte activități\*): < se vor specifica >

\*) Dacă ați bifat "Altele", vă rugăm specificați:

Numele locului de distribuție: ..... Codul poștal: .....

### 2.3. Categoriile de produse manipulate la locul de distribuție

Vă rugăm indicați prin bifarea căsuței corespunzătoare ce categorii de medicamente sunt manipulate în acest loc

**1.1**  cu autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European

**1.2**  fără autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European și care se intenționează a fi puse pe piață în Spațiul Economic European\*\*)

**1.3.**  fără autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European și care se intenționează a fi exportate

**2.**  Produse în acord cu [art. 806](#) din Legea 95/2006 - Titlul XVIII<sup>1</sup>

**2.1**  Produse stupefiante și psihotrope

**2.2**  Medicamente derivate din sânge

**2.3**  Medicamente imunologice

**2.4**  Radiofarmaceutice (inclusiv kituri radionuclidice)

**3.**  Gaze medicinale

**4.**  Produse distribuite în „lanțul rece” (care necesită manipulare la temperaturi scăzute)

**5.**  Alte produse: < se vor specifica aici >

<sup>1</sup> Fără a aduce niciun prejudiciu oricăror altor autorizații necesare în conformitate cu legislația națională.

\*\*\*) [Art. 699](#) din Legea nr. 95/2006 - [titlul VIII](#) sau [art. 83](#) din Regulamentul (CE) [nr. 726/2004](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor de comunicare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente.

### 2.4. Clase de medicamente

Forme sterile

Forme dozate lichide volume mari	da	nu
----------------------------------	----	----

Forme dozate lichide volume mici (de exemplu, picături pentru ochi)	da	nu
---	----	----

Forme dozate semisolidе (de exemplu, creme și	da	nu
---	----	----

unguente sterile)		
-------------------	--	--

Alte produse sterile	da	nu
----------------------	----	----

Dacă ați bifat "Altele", vă rugăm specificați:

### Forme nesterile

Forme dozate lichide (de exemplu, soluții, siropuri, suspensii)	da	nu
---	----	----

Forme dozate semisolide (de exemplu, creme și unguente nesterile)	da	nu
---	----	----

Forme dozate solide (de exemplu, comprimate, capsule, supozitoare și pulberi)	da	nu
---	----	----

Alte produse nesterile	da	nu
------------------------	----	----

Dacă ați bifat "Altele", vă rugăm specificați:

### 2.5. Activități specifice locului de distribuție

Vă rugăm răspundeți la întrebările de mai jos pentru a indica tipurile de activități pe care intenționați să le efectuați la locul de distribuție

În acest loc aduceți din Spațiul Economic European medicamente fără autorizație de punere pe piață?	da	nu
---	----	----

În acest loc se manipulează produse importate paralel?	da	nu
--	----	----

Numele locului de distribuție: ..... Codul poștal: .....

### 2.6. Alte informații

Următoarele informații sunt necesare pentru inspectorat, dar nu vor fi incluse în autorizație.

Sunt prezente la locul de distribuție produse de origine	da	nu
--	----	----

animală?		
----------	--	--

Localurile sunt gata pentru a fi inspectate?	da	nu
--	----	----

Intenționați să funcționați pe baza unui sistem de asigurare a calității?	da	nu
---	----	----

Sunteți la curent cu prevederile Ghidului de bună practică de distribuție, cu privire la documentația și controlul calității necesare?	da	nu
--	----	----

Sunt disponibile proceduri standard de operare (PSO), așa cum sunt prevăzute în Ghidul de bună practică de distribuție? Vă rugăm atașați o copie a acestora pe hârtie sau în format electronic.	da	nu
---	----	----

Contractele pe care le dețineți sunt disponibile pentru inspecție?	da	nu
--	----	----

#### Metoda de distribuție

Poșta	da	nu
-------	----	----

Servicii de curierat	da	nu
----------------------	----	----

Propriul serviciu de transport	da	nu
--------------------------------	----	----

Prin preluare de către client	da	nu
-------------------------------	----	----

Asigurați măsuri pentru medicamentele care necesită condiții de transport la temperatură scăzută?	da	nu
---	----	----

Altele	da	nu
--------	----	----

Dacă ați bifat "Altele", vă rugăm specificați:

#### 2.7. Echipamente/facilități ale locului de distribuție



Pe o foaie separată de hârtie, faceți o scurtă descriere (aproximativ 500 de cuvinte) a facilităților disponibile pentru depozitarea și distribuția medicamentelor.

### Secțiunea 3 Persoane nominalizate

Indicați mai jos categoriile de personal care lucrează în locul de distribuție.

Personal	Număr
Persoană responsabilă (PR)	
Înlocuitor al persoanei responsabile	

Pentru fiecare categorie de personal listată mai sus, completați una dintre paginile următoare.

Numele locului de distribuție: ..... Codul poștal: .....

#### 3.1. Persoana responsabilă

Pentru persoana responsabilă propusă trebuie să se atașeze un CV relevant; nominalizarea persoanei responsabile trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.

Nume de familie:	<input type="text"/>		
Prenume:	<input type="text"/>		
Adresa de serviciu:	<input type="text"/>		
Codul poștal:	<input type="text"/>	Telefon:	<input type="text"/>
Fax:	<input type="text"/>	Telefon mobil:	<input type="text"/>
E-mail	<input type="text"/>		

Calificări (relevante pentru autorizație):

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizație):

Asociații profesionale:

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană responsabilă.

Semnătura (persoanei nominalizate): .....

Data: .....

Numele în clar: .....

Semnătura (solicitantului): .....

.....

Data: .....

Numele locului de distribuție: ..... Codul poștal: .....

### 3.2. Înlocuitorul persoanei responsabile

Pentru înlocuitorul persoanei responsabile propuse trebuie să se atașeze un CV relevant; nominalizarea persoanei responsabile trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal:  Telefon:

Fax:  Telefon mobil:

E-mail

Sunteți farmacist?	da	nu
--------------------	----	----

Sunteți medic?	da	nu
----------------	----	----

Calificări (relevante pentru autorizație)

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru

Asociații profesionale:

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană responsabilă.

Semnătura (persoanei nominalizate): .....

Data: .....

Numele în clar: .....

Semnătura (solicitantului): .....

.....

Data: .....

Numele în clar: .....

Numele locului de distribuție: ..... Codul poștal: .....

#### **Secțiunea 4**

##### **Comentarii**

Precizați orice altă informație care poate veni în sprijinul solicitării dumneavoastră. De asemenea, puteți detalia orice schimbări ale adreselor, persoanelor nominalizate etc.

#### **Secțiunea 5**

##### **Declarație**

Solicit acordarea autorizației de distribuție angro deținătorului nominalizat în prezentul formular de solicitare, pentru activitățile la care se referă solicitarea.

**5.1.** Activitățile vor fi în acord cu informațiile din solicitare sau transmise în legătură cu aceasta.

**5.2.** Potrivit cunoștințelor și opiniilor mele, detaliile din solicitare sunt corecte și complete.

Semnătura (solicitantului): . . . . .

. . . . .

Data: . . . . .

Numele în clar: . . . . .

Precizați calitatea în care  
semnați: . . . . .

**ANEXA Nr. 3**  
la norme

**DOSARUL STANDARD**  
al unității de distribuție angro

Prezentul formular este conceput astfel încât, prin completare de către solicitant, să furnizeze informații privind operațiile de procurare, deținere, livrare și/sau export care se desfășoară la locul de distribuție care va fi inspectat. Dacă la locul de distribuție nu se efectuează toate operațiile enumerate anterior, dosarul se va completa numai cu acele operații, de exemplu numai depozitare.

**FORMULARUL NR. 1: INFORMAȚII PRIVIND SOCIETATEA**

**1. INFORMAȚII GENERALE**

**1.1. Scurtă informare cu privire la societate**

**1.1.1.** Denumirea societății, așa cum este înregistrată de autoritatea legală

**1.1.2.** Adresa poștală.

**1.1.3.** Numere de telefon (24/24) și de fax și adresă electronică permanentă pentru a putea contacta persoana responsabilă sau înlocuitorul acesteia în cazul retragerii unei serii

**1.1.4.** Numărul și data ultimei autorizații de distribuție angro

**1.1.5.** Alte autorizații deținute. Precizați pentru fiecare autorizație numărul, data și numele autorității emitente.

**2. ACTIVITĂȚI RELEVANTE PENTRU AUTORITATEA COMPETENTĂ**

Marcați spațiile corespunzătoare:

Produse distribuite	Procentaj de unități comerciale distribuite	Repartizarea distribuției în funcție de tipul destinatarilor (%)
---------------------	---	--

	În România	În alte țări	Farmacii	Distribuitori angro
Medicamente de uz uman				
Alte produse*)				

\*) Dacă ați bifat "Alte produse", vă rugăm specificați.

### 3. LOCURI DE DISTRIBUȚIE ALE SOCIETĂȚII

Completați tabelul de mai jos:

Numele locului de distribuție	Adresa	Telefon/Fax	Activități autorizate

#### FORMULARUL NR. 2: INFORMAȚII PRIVIND LOCUL DE DISTRIBUȚIE

##### Notă:

Pentru fiecare loc de distribuție se va completa câte un formular nr. 2.

### CAPITOLUL 1 INFORMAȚII GENERALE

#### 1.1. Scurtă informare cu privire la locul de distribuție

**1.1.1.** Numele locului de distribuție, adresa și adresa poștală (dacă este diferită de adresa locului de distribuție)

**1.1.2.** Numere de telefon și fax ale persoanei de contact

**1.1.3.** Număr de telefon de contact permanent

#### 1.2. Operații de distribuție autorizate

**1.2.1.** Indicați dacă locul de distribuție a fost autorizat de Agenția Națională a Medicamentului (ANM) sau de alte autorități (în ultimul caz, numiți autoritatea și scopul autorizării, indicând dacă este același sau diferit de cel descris în solicitare).

**1.2.2.** Precizați numărul și perioada de valabilitate a autorizației emise de autoritatea competentă. Trebuie declarate orice condiții și/sau restricții.

#### 1.3. Orice alte operații efectuate la locul de distribuție

Trebuie descrise atât activitățile farmaceutice, cât și cele nefarmaceutice.

**1.4.** Tipul de produse manipulate la locul de distribuție și informații despre medicamente cu substanțe toxice și periculoase manipulate, cu mențiunea modului de manipulare și a precauțiilor luate

**1.4.1.** Menționați tipul de medicamente manipulate, specificând dacă acestea sunt manipulate pe baza unui acord contractual cu un furnizor de contract (de exemplu, medicamente radiofarmaceutice).

**1.4.2.** Notați orice substanțe toxice, periculoase, puternic sensibilizante manipulate, de exemplu, antibiotice, hormoni, citostatice. Menționați dacă se iau precauții speciale pentru astfel de produse.

**1.5.** Scurtă descriere a locului de distribuție (dimensiune, localizare și vecinătăți imediate și alte activități desfășurate)

(Nu mai mult de 250 de cuvinte pe o coală format A4)

**1.5.1.** Furnizați o hartă a locului și a zonelor înconjurătoare. Marcați locul, descrieți zona înconjurătoare și activitățile desfășurate în vecinătate.

**1.5.2.** Mărimea locului de distribuție, tipul clădirilor și vechimea lor

**1.5.3.** Alte activități desfășurate la locul de distribuție

**1.6.** Numărul de angajați implicați în administrație, depozitare, distribuție și transport

**Notă:**

Includeți atât angajații cu program de lucru parțial, cât și pe cei cu program de lucru integral.

**1.6.1.** Administrație

**1.6.2.** Depozitare

**1.6.3.** Distribuție

**1.6.4.** Transport

**1.6.5.** Servicii-suport tehnice

**1.6.6.** Totalul angajaților

**1.7.** Activități contractate, operații efectuate sub contract (în caz afirmativ, a se vedea cap. 8 pentru detalii)

Pentru fiecare beneficiar de contract (inclusiv companiile de transport, dacă este cazul), precizați:

**1.7.1.** Numele, adresa, numărul de telefon și fax ale beneficiarului de contract

**1.7.2.** Scurtă descriere a activității efectuate (în mai puțin de 100 de cuvinte sau jumătate de coală format A4)

**1.8.** Scurtă descriere a sistemului de management al calității companiei

(Nu mai mult de 750 de cuvinte sau 3 coli A4)

**1.8.1.** Descrieți politica de calitate a companiei.

**1.8.2.** Descrieți elementele managementului calității, de exemplu, structura organizatorică, responsabilități, proceduri, procese.

**1.8.3.** Descrieți programul de audit (autoinspecții sau audituri efectuate de organisme externe).

**1.8.4.** Descrieți cum sunt analizate rezultatele pentru a demonstra că sistemul calității este adecvat în raport cu obiectivele sale, de exemplu, calitatea și integritatea produsului (a se vedea, de asemenea, cap. 7).

**1.8.5.** Menționați dacă sunt utilizate de companie standarde cum ar fi ISO 9000.

## **CAPITOLUL 2 PERSONAL**

### **2.1. Organigrama care să includă persoanele-cheie**

Organigrama pentru funcțiile-cheie, așa cum este aprobată. Menționați numai șefii și supervizorii.

### **2.2. Calificările, experiența și responsabilitățile personalului-cheie**

**2.2.1.** Scurtă descriere a calificărilor universitare, specializărilor pentru activitatea desfășurată și anii de experiență în domeniu ale persoanelor nominalizate în organigramă

#### **2.2.2. Fișele de post ale personalului-cheie**

**2.3. Instruirea personalului și documentele relevante privind programul de instruire**

Dați detalii pe scurt cu privire la programul de instruire și includeți instruirea la angajare și continuă, după cum urmează:

**2.3.1.** Descrieți cum sunt identificate necesitățile de instruire și de către cine.

**2.3.2.** Dați detalii cu privire la instruirea specifică de bună practică de distribuție.

**2.3.3.** Declarați forma de instruire, de exemplu, internă, externă, cum se face instruirea practică și ce personal este implicat.

**2.3.4.** Explicați cum este evaluată eficacitatea instruirii, de exemplu, prin chestionare.

**2.3.5.** Explicați cum sunt identificate necesitățile de reinstruire.

**2.3.6.** Precizați dacă dețineți înregistrări privind instruirile efectuate.

## **CAPITOLUL 3 LOCALURI ȘI FACILITĂȚI**

### **3.1. Planuri simple ale localului și descrierea zonei de depozitare**

**3.1.1.** Transmiteți un plan al locului, marcând toate zonele de depozitare și alte zone funcționale.

**3.1.2.** Descrieți măsurile luate pentru a preveni accesul neautorizat.

**3.1.3.** Transmiteți un plan simplu pentru fiecare zonă, indicând scara. Precizați destinația zonelor (de exemplu, recepție, depozitare, produse retrase, expediție, pentru medicamente cu condiții speciale de păstrare).

**Notă:**

Planurile trebuie să fie lizibile pe o coală format A4. Dacă se consideră necesar, planurile pot fi transmise pe o coală format A3.

**3.2.** Scurtă descriere a sistemelor de ventilație (maximum 500 de cuvinte pe două coli format A4). Trebuie date detalii mai multe pentru zonele critice în care sunt asigurate condiții speciale de depozitare

**Notă:**

Pentru reducerea textului, trebuie utilizate desene schematică.

**3.2.1.** Criterii de proiectare. De exemplu, specificații pentru aerul furnizat, temperatură, umiditate

**3.3.** Zone speciale pentru manipularea materialelor foarte toxice, periculoase și sensibilizante

Folosiți același plan ca la pct. 3.1 de mai sus pentru a descrie zonele speciale pentru manipularea materialelor foarte toxice, periculoase și sensibilizante.

**3.4.** Întreținere (descrierea programelor de întreținere preventivă și a sistemului de înregistrare)

**3.4.1.** Descrieți programul de întreținere preventivă planificată.

**3.4.2.** Cine este responsabil de întreținere (inclusiv beneficiarii de contract).

**3.4.3.** Sunt disponibile proceduri scrise și contracte detaliate pentru activitățile contractate?

**3.4.4.** Sunt disponibile proceduri scrise și formulare de înregistrare adecvate pentru întreținere (inclusiv beneficiarii de contract). Se înregistrează în aceste documente tipul/frecvența verificărilor, detaliile activității, reparațiilor și modificărilor?

**3.4.5.** Sunt identificate activitățile de întreținere de rutină care ar putea afecta calitatea produsului?

**3.4.6.** Rapoartele sunt transmise utilizatorilor?

**3.5.** Existența specificațiilor scrise și a procedurilor de curățare a zonelor

**3.5.1.** Există proceduri scrise pentru curățare și specificații pentru agenții de curățare și concentrația lor pentru metoda de curățare și frecvența.

**3.5.2.** Care sunt metodele de curățare (și frecvența lor) pentru autovehiculele?

**3.6.** Politica privind depozitarea materialelor

**3.6.1.** Cum sunt separate și controlate (de exemplu, computer, etichete) materialele cu statut diferit (de exemplu, carantină, respinse, aprobate etc.)?

**3.6.2.** Cum sunt depozitate materialele, de exemplu, pe paleți?

**3.6.3.** Descrieți condițiile de depozitare pentru substanțele stupefiante și psihotrope, dacă este cazul.

**3.6.4.** Descrieți programul de prevenire a accesului insectelor și altor dăunători.



## **CAPITOLUL 4**

### **MANIPULAREA ȘI CONTROLUL STOCULUI**

#### **4.1. Sistemul de înregistrare a activităților de distribuție**

##### **4.1.1. Descrieți primirea, manipularea și depozitarea materialelor:**

- tipuri de verificări efectuate asupra materialelor
- ordinul de expediție respectă principiul "primul intrat - primul ieșit" (FIFO) și identifică numărul seriei?
- care sunt metodele de distribuție către clienți?

##### **4.1.2. Înregistrările distribuției**

Înregistrările păstrate permit trasabilitatea completă de la fabrică la client în ceea ce privește data de vânzare, detaliile clientului și cantitățile livrate?

**4.1.3. Procedura de inventariere a stocurilor.** Includeți informații despre modul în care se face inventarul și frecvența.

#### **4.2. Livrare și transport**

**4.2.1.** Descrieți modul în care sunt asigurate securitatea, condițiile de depozitare și de protecție a calității materialelor în timpul transportului.

##### **4.2.2. Descrieți autovehiculele de care dispuneți:**

- a) numărul de vehicule și capacitatea lor
- b) sunt vehiculele dedicate?
- c) sunt vehiculele adaptate pentru a transporta medicamente sau alte produse speciale (de exemplu, produse care necesită temperaturi scăzute, produse radioactive)?
- d) cum sunt planificate rutele de transport?

## **CAPITOLUL 5**

### **DOCUMENTAȚIE**

**5.1. Pregătirea, revizuirea și distribuția documentației necesare, inclusiv păstrarea documentelor primare**

##### **5.1.1. Există o descriere a sistemului de documentație?**

**5.1.2. Cine este responsabil de pregătirea, revizuirea și distribuția documentelor?**

##### **5.1.3. Unde sunt păstrate documentele primare?**

**5.1.4. Există un format standard și instrucțiuni cu privire la modul de întocmire a documentelor?**

##### **5.1.5. Cum este ținută sub control documentația?**

##### **5.1.6. Pentru ce perioadă se păstrează documentele?**

**5.1.7. Detaliați modalitățile de înregistrare în format electronic sau micro film.**

**5.2. Orice alte documente referitoare la calitatea produsului care nu sunt menționate în altă parte**

Sunt disponibile și folosite următoarele documente?

- 5.2.1.** Proceduri de instruire
- 5.2.2.** Specificații privind softurile:
  - a) acces la sistem (internet, intranet) și autorizația de acordare a accesului
  - b) monitorizarea tuturor intrărilor și modificărilor ("audit trail") și frecvența verificărilor
  - c) proceduri de salvare a datelor
- 5.2.3.** Controlul documentației
- 5.2.4.** Calibrarea instrumentelor folosite
- 5.2.5.** Listați și explicați pe scurt utilizarea oricărei alte documentații standard folosite în mod obișnuit.

## **CAPITOLUL 6**

### **RECLAMAȚII ȘI RETRAGEREA PRODUSULUI**

- 6.1.** Măsurile pentru tratarea reclamațiilor și retragerea produselor
  - 6.1.1.** Reclamații
    - 6.1.1.1.** Există o procedură scrisă privind reclamațiile produselor?
    - 6.1.1.2.** Cine este responsabil pentru:
      - a) înregistrare
      - b) clasificare
      - c) investigarea reclamațiilor
    - 6.1.1.3.** Se întocmesc rapoarte scrise?
    - 6.1.1.4.** Cine verifică aceste rapoarte?
    - 6.1.1.5.** Pe ce perioadă sunt păstrate înregistrările reclamațiilor?
  - 6.1.2.** Retragera produselor
    - 6.1.2.1.** Există o procedură scrisă care descrie secvența acțiunilor care trebuie efectuate, inclusiv:
      - a) lista de distribuție a produsului în cauză
      - b) anunțarea clienților
      - c) recepția/separarea/inspectarea bunurilor returnate
      - d) investigarea/raportarea cauzei
      - e) raportarea acțiunilor corective
    - 6.1.2.2.** Cine este responsabil de efectuarea retragerilor?
    - 6.1.2.3.** Cine anunță autoritatea competentă (ANMDM) cu privire la reclamații și retrageri?
    - 6.1.2.4.** Este ANMDM implicată în decizia de retragere?
    - 6.1.2.5.** Retragera se poate efectua până la nivelul de distribuitor en detail?
  - 6.1.3.** Produse falsificate
    - 6.1.3.1.** Există o procedură pentru detectarea, raportarea (către ANMDM) și punerea în carantină a produselor falsificate?

## **CAPITOLUL 7**

### **AUTOINSPECȚII**

**7.1.** Scurtă descriere a sistemului de autoinspecție (a se vedea pct. 1.8.4.)

**7.1.1.** Descrieți cum se verifică prin autoinspecții activitățile care au impact asupra calității produsului.

**7.1.2.** Există o procedură documentată pentru sistemul de autoinspecție și acțiunile de urmărire?

**7.1.3.** Rezultatele autoinspecției sunt documentate, aduse la cunoștința personalului responsabil de zona sau activitățile inspectate?

**7.1.4.** Pentru deficiențele găsite, responsabilii zonei/activității implementează la timp acțiunile corective propuse?

## **CAPITOLUL 8**

### **ACTIVITĂȚI SUB CONTRACT**

**8.1.** Descrierea modului în care este evaluată conformitatea cu BPD sau alte standarde adecvate a beneficiarului de contract

**8.1.1.** Descrieți pe scurt detaliile contractelor tehnice dintre furnizorul și beneficiarul de contract și modul în care este evaluată conformitatea cu BPD sau alte standarde adecvate a beneficiarului de contract. Standardele selectate trebuie evaluate în ceea ce privește aplicarea lor. Trebuie specificate tipurile de activități efectuate de beneficiarul de contract.

**ANEXA Nr. 4**  
la norme

Către

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR  
MEDICALE

Departamentul inspecție farmaceutică

Subsemnatul, . . . . . (numele și prenumele), funcția . . . . . ,  
reprezentant legal al . . . . . , cu sediul în . . . . . , adresa . . . . . ,  
telefon/fax . . . . . , înregistrată la Oficiul Național al Registrului  
Comerțului. . . . . , cod fiscal . . . . .  
, în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății [nr. 131/2016](#) pentru aprobarea  
Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de

uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman, vă rog să eliberați o nouă autorizație de distribuție angro/un nou certificat de bună practică de distribuție. Anexăm la prezenta dovada anunțării pierderii autorizației de distribuție angro/certificatului de bună practică de distribuție în cotidianul . . . . .

Semnătura și  
ștampila

. . . . .

**ANEXA Nr. 5**  
la norme

Formular de solicitare a înregistrării brokerilor de medicamente de uz uman

(Completați toate secțiunile relevante din acest formular cu litere mari, lizibil, utilizând cerneală neagră.)

**1. Detaliile solicitantului:**

Denumirea societății:

Numărul de înregistrare la registrul comerțului:

Adresa legală permanentă a solicitantului:

Număr de telefon:

Număr de fax:

Adresă de e-mail:

Numele persoanei de contact:

Adresa locului în care se desfășoară activitatea de brokeraj:

Număr de telefon:

Număr de fax:

Adresă de e-mail:

Numele persoanei de contact:

**2. Declarație**

Solicitez înregistrarea brokerului nominalizat mai sus.

**2.1.** Confirm că medicamentele fac obiectul unei autorizații de punere pe piață acordate prin procedura centralizată sau de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale potrivit prevederilor Legii [nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările ulterioare.

**2.2.** Confirm că am întocmit un plan de urgență care să asigure implementarea efectivă a oricărei retrageri de pe piață, ordonată de Agenția Națională a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ori efectuată în cooperare cu fabricantul sau, după caz, cu distribuitorul angro ori cu deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul în cauză.

**2.3.** Confirm că dețin un sistem care să permită păstrarea evidențelor fie în forma facturilor de vânzare/cumpărare, fie în format electronic, fie în orice altă formă, consemnând pentru orice tranzacție de brokeraj de medicamente cel puțin următoarele informații: data, denumirea medicamentului, numele și țara de origine ale fabricantului, modul de prezentare, forma farmaceutică, concentrația substanțelor active, mărimea ambalajului, seria și data expirării, certificatul de calitate și buletinul de analiză, după caz, cantitatea primită, furnizată sau care a făcut obiectul brokerajului, numele și adresa furnizorului sau ale destinatarului, după caz, precum și seria medicamentului.

**2.4.** Confirm că evidențele menționate la pct. 2.3 vor fi păstrate pentru o perioadă de minimum cinci ani.

**2.5.** Confirm că respect cerințele specifice brokerilor din Ghidul privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății [nr. 761/2015](#).

**2.6.** Confirm că am implementat și mențin un sistem al calității care prevede responsabilitățile, procesele și măsurile de management al riscului legate de activitățile desfășurate.

**2.7.** Cunosc cerința Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale referitoare la informarea sa imediată și, după caz, a deținătorului autorizației de punere pe piață cu privire la medicamentele care îmi sunt oferite și despre care constat sau pe care le suspectez că sunt falsificate.

**2.8.** Potrivit cunoștințelor mele, detaliile din solicitare sunt corecte și complete.

Voi notifica orice schimbare a informațiilor de mai sus Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Semnătura (solicitantului): . . . . .

. . . . . Data: . . . . .

Numele în clar: . . . . .

. . . . .

Precizați calitatea în care semnați:

**FORMULAR PENTRU PLATA TARIFULUI PENTRU ÎNREGISTRAREA ÎN  
REGISTRUL BROKERILOR DE MEDICAMENTE DE UZ UMAN**

Numele brokerului

--

Adresa brokerului

Adresă:	
Oraș:	
Tară:	
Telefon:	
Fax:	
E-mail:	

Firma plăitoare

Nume:	
Adresă:	
Oras:	
Țară:	
Telefon:	
Fax:	
E-mail:	
Cod fiscal:	
Nr. înreg. la registrul comerțului	
Cont IBAN:	
Banca:	

Serviciul tarifat: înregistrarea în registrul brokerilor de medicamente de uz uman

Persoana de contact

Nume:	
Adresă:	
Oras:	
ȃțară:	
Telefon:	
Fax:	
E-mail:	
Cod fiscal:	

Semnatarii își asumă răspunderea că datele din prezentul formular sunt corecte.

Data .....

Broker  
Numele, semnătura,  
ștampila

**ANEXA Nr. 7**  
la norme

Registrul public al brokerilor de medicamente de uz uman

Nr. crt.	Numărul de înregistrare	Data înregistrării	Broker	Adresa legală permanentă

### Lista seriilor de medicamente retrase în trim I 2016

Nr crt	Prodot retrans	Forma farmaceutica	Conc.	DCI	Producator/DAPP	Serie	Motivul retragerii	Actiune propusa	Data retragerii
1	VOLTAREN EMULGEL	gel	11,6 mg/g x 50 g	diclofenac	Novartis Consumer Health GmbH, Germania,	W7368, W7369, W7370, W7371, W7372, W7373, W7374, W7375, W7376, W7377, W7378, W7379, W7380, W7381, W7382, W7383, W7384, W7385, W7386, W7387, W7388, W7389, W7390, W7391	Prodot pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a modificarilor la APP-ul 5428/2005/04-05 din data de 10.09.2013 (schimbarea ambalajului primar), respectiv cea din data 10.02.2014 (actualizarea informatiilor din Anexele 1,2,3 la APP-ul produsului)	Retragere voluntara si distrugere	07.01.2016
2	VOLTAREN EMULGEL	gel	11,6 mg/g x 100 g	diclofenac	Novartis Consumer Health GmbH, Germania,	W0022, W0023, W0024, W0025, W0026, W0027, W0028, W0029, W0030, W0031, W0032, W0033	Prodot pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a modificarilor la APP-ul 5428/2005/04-05 din data de 10.09.2013 (schimbarea ambalajului primar), respectiv cea din data 10.02.2014 (actualizarea informatiilor din Anexele 1,2,3 la APP-ul produsului)	Retragere voluntara si distrugere	07.01.2016



3	EFFERALGAN	soluție orală	30mg/ml	paracetamol	Bristol-Myers Squib Kft., Ungaria/ Bristol-Myers Squib Kft., Franța	P1449, P1450, P3499, P3745, P4103, P8290, R3426	Identificarea unui risc de contaminare cu particule de la un echipament de ambalare.	Retragere voluntară și distrugere	13.01.2016
4	AREIDA	pulb și solvent ptr sol perf	15mg	acid pamidronic	Novartis Pharma GmbH, Germania/Novartis Pharma Services Romania SRL	Toate seriile cu APP 5291/2005/01	Înterupere de către detinator a procedurii de reînnoire a autorizației de punere pe piață și decizie de încetare a comercializării produsului	Retragere voluntară și distrugere	18.01.2016
5	SOLPADEINE	comprimate efervescente		combinații	GSK dungarvan Ltd., Irlanda	135021, 135066, 145012	Produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) după aprobarea de către ANMDM a unor modificări la APP nr.: 3400/2011/03	Retragere voluntară și distrugere	19.02.2016
6	SOLPADEINE	comprimate		combinații	GSK dungarvan Ltd., Irlanda	130483, 130647, 130754, 5K9T	Produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) după aprobarea de către ANMDM a unor modificări la APP nr. 5545/2005/01	Retragere voluntară și distrugere	19.02.2016
7	BETALOC	sol inj i.v./perf.	5mg/5ml	metoprolol	Cenexi, Franța/AstraZeneca AB, Suedia	F0094-1	Inscripționarea eronată a etichetei aplicată pe fiolă în ceea ce privește concentrația (alături de concentrația corectă 5mg/5ml s-a înscris și concentrația 5mg/ml)	Retragere voluntară și distrugere	29.02.2016
8	OMERAN	cps gastrorezistente	20mg	omeprazol	GSK	LC13550, LC13560, LC13561, LC14233, LC14247, LC14274, LC14281, LC14290,	Produs pentru care a expirat termenul de 1 an (prevazut de OMS nr. 1810/2006) după	Retragere voluntară și distrugere	01.03.2016

						LC14291, LC14292, LC14770, LC14779, LC14780, LC14796, LC14761, LC15392, LC15423, LC15428, LC15446, LC15454, LC16309, LC16310, LC16345, LC18016, LC18035, LC18221, LC19010, LC18958, LC19011, LC19033, LC19207, LC19208, LC19209, LC19543, LC19552, LC19993	aprobarea de catre ANMDM a transferului autorizatiei de punere pe piata (APP) nr. 7785/2006/02 de la S.C. Europharm S.A. la S.C. GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.		
9	ALZEPIL	cpr film	10mg	donepezil	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	Toate seriile	Retragere voluntara initiata de detinatorul de autorizatie de punere pe piata deoarece medicamentul nu are pret actualizat agreat de Ministerul Sanatatii	Retragere voluntara si distrugere	04.03.2016
10	EGITROMB	cpr film	75mg	clopidogrel	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	Toate seriile	Retragere voluntara initiata de detinatorul de autorizatie de punere pe piata deoarece medicamentul nu are pret actualizat agreat de Ministerul Sanatatii	Retragere voluntara si distrugere	04.03.2016
11	MEMIGMIN	cpr film	10mg	memantin	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	Toate seriile	Retragere voluntara initiata de detinatorul de autorizatie de punere pe piata deoarece medicamentul nu are pret actualizat agreat de Ministerul Sanatatii	Retragere voluntara si distrugere	04.03.2016

12	PULMEX BABY	unguent		combinații	Novartis Cons. Helth GmbH, Germania	L02988A, M03077A	Produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a întreruperii reînnoirii APP-ului 5339/2005/01 din data de 07.05.201	Retragere voluntara si distrugere	21.03.2016
13	PENTOXI RETARD	cpr film	400mg	pentoxifilin	Terapia S.A.	02135739, 02135742, 02135743, 02135744, 01147676	Rezultate in afara specificatiei pe parcursul studiilor de stabilitate (protectia insuficienta a ambalajului PVC/Alu)	Retragere voluntara si distrugere	24.03.2016

**Sef Departament inspectie farmaceutica  
Victorita Ivascu**

**Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață  
primite de ANMDM în trim. IV 2015**

În trimestrul IV 2015 s-au primit **263** cereri de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației pentru medicamente care corespund următoarelor grupe terapeutice:

- A02 - MEDICAMENTE IN TRAT. TULBURARILOR PROVOCATE DE HIPERACIDITATE
- A04 - ANTIEMETICE
- B01 - ANTITROMBOTICE
- C03 - DIURETICE
- C05 - VASOPROTECTOARE
- C07 - MEDICAMENTE BETABLOCANTE
- C08 - BLOCANTE ALE CANALELOR DE CALCIU
- C09 - MEDICAMENTE ACTIVE PE SISTEMUL RENINA-ANGIOTENSINA
- C10 - HIPOLIPEMIANTE
- D01 - ANTIFUNGICE PENTRU UZ TOPIC
- G03 - HORMONII SEXUALI SI MODULATORII SISTEMULUI GENITAL
- G04 - MEDICATIA APARATULUI URINAR
- H05 - MEDICAMENTE PENTRU HOMEOSTAZIA CALCIULUI
- J01 - ANTIBIOTICE DE UZ SISTEMIC
- J02 - ANTIMICOTICE DE UZ SISTEMIC
- J05 - ANTIVIRALE DE UZ SISTEMIC
- J07 - VACCINURI
- L01 - ANTINEOPLAZICE
- L04 - IMUNOSUPRESOARE
- M01 - MEDICAMENTE ANTIINFLAMATOARE SI ANTIREUMATICE
- M05 - MEDICAMENTE PENTRU TRATAMENTUL AFECTIUNILOR OSOASE
- N01 - ANESTEZICE
- N02 - ANALGEZICE
- N03 - ANTIEPILEPTICE
- N04 - ANTIPARKINSONIENE
- N05 - PSIHOLEPTICE
- N06 - PSIHOANALEPTICE
- N07 - ALTE MEDICAMENTE CU ACTIUNE ASUPRA SISTEMULUI NERVOS
- R01 - MEDICAMENTE NAZALE

R03 - MEDICAMENTE PT. TRATAMENTUL BOLILOR  
OBSTRUCTIVE ALE C.R.

R05 - MEDICAMENTE PENTRU TRATAMENTUL TUSEI

R06 - ANTIHISTAMINICE DE UZ SISTEMIC

S01 - MEDICAMENTE FOLOSITE IN OFTALMOLOGIE

**Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim. IV 2015**

<b>DCI</b>	<b>Denumire comercială</b>	<b>Forma Farmaceutică</b>	<b>Conc.</b>	<b>Firma Deținătoare</b>	<b>Țara</b>	<b>Nr. App</b>		
ACECLOFENACUM	ACOFAX 100mg	COMPR. FILM.	100mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8448	2015	01
ACIDUM ACETYSALICYLICUM	ASAPRIN 500mg	COMPR.	500mg	AC HELCOR S.R.L.	ROMÂNIA	8405	2015	01
ACIDUM ALENDRONICUM	ALENDRONAT SANDOZ 70mg	COMPR. FILM.	70mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	8465	2015	01
ACIDUM CLODRONICUM	BONEFOS 800mg	COMPR. FILM.	800mg	BAYER OY	FINLANDA	8458	2015	01
ACIDUM IBANDRONICUM	ACID IBANDRONIC TEVA 6mg	CONC. PT. SOL. PERF.	6mg	TEVA PHARMACEUTIC ALS S.R.L.	ROMÂNIA	8440	2015	01
ALBENDAZOLUM	VERMIGAL NOVO 200mg	COMPR. FILM.	200mg	BIOFARM S.A.	ROMÂNIA	8174	2015	01
AMANTADINUM	NEOMIDANTAN 100mg	CAPS.	100mg	IENZIMED INTERNATIONAL GROUP LTD.	ROMÂNIA	8382	2015	01
AMBROXOLUM	AMBROMED 30mg	COMPR.	30mg	ARENA GROUP S.A.	ROMÂNIA	8178	2015	01
AMBROXOLUM	AMBROXOL ARENA 30mg	COMPR.	30mg	ARENA GROUP S.A.	ROMÂNIA	8198	2015	01
AMBROXOLUM	AMBROXOL EGIS 3mg/ml	SIROP	3mg/ml	EGIS PHARMACEUTIC ALS PLC.	UNGARIA	8200	2015	01
AMBROXOLUM	AMBROXOL EGIS 30mg	COMPR.	30mg	EGIS PHARMACEUTIC ALS PLC.	UNGARIA	8199	2015	01

AMBROXOLUM	AMBROXOL ROMPHARM 15mg/5ml	SIROP	15mg/ 5ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMÂNIA	8376	2015	01
AMISULPRIDUM	AKTIPROL 200 mg	COMPR.	200mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	8186	2015	01
AMISULPRIDUM	AKTIPROL 400mg	COMPR.	400mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	8187	2015	01
AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM	AMOXICILINA/ ACID CLAVULANIC DSM-SINOCHEM 500mg/125mg	COMPR. FILM.	500mg/ 125mg	DSM SINOCHEM PHARMACEUTIC ALS NETHERLANDS B.V.	OLANDA	8238	2015	01
AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM	AMOXICILINA/ ACID CLAVULANIC DSM-SINOCHEM 875 mg/125 mg	COMPR. FILM.	875mg/ 125mg	DSM SINOCHEM PHARMACEUTIC ALS NETHERLANDS B.V.	OLANDA	8239	2015	01
AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM	AUGMENTIN 500mg/125mg	COMPR. FILM.	500mg/ 125mg	BEECHAM GROUP PLC	MAREA BRITANIE	8395	2015	01
ARIPIPRAZOLUM	ARICOGAN 10mg	COMPR.	10mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	8225	2015	01
ARIPIPRAZOLUM	ARICOGAN 15mg	COMPR.	15mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	8226	2015	01
ARIPIPRAZOLUM	ARIPIPRAZOL AMNEAL 10mg	COMPR.	10mg	AMNEAL PHARMA EUROPE LIMITED	IRLANDA	8438	2015	01
ARIPIPRAZOLUM	ARIPIPRAZOL AMNEAL 15mg	COMPR.	15mg	AMNEAL PHARMA EUROPE LIMITED	IRLANDA	8439	2015	01
ARIPIPRAZOLUM	ARIPIPRAZOL STADA 10mg	COMPR.	10mg	STADA M&D SRL	ROMÂNIA	8263	2015	01

ARIPIPRAZOLUM	ARIPIPRAZOL STADA 15mg	COMPR.	15mg	STADA M&D SRL	ROMÂNIA	8264	2015	01
ARIPIPRAZOLUM	ZYKALOR 10mg	COMPR.	10mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	8251	2015	01
ARIPIPRAZOLUM	ZYKALOR 15mg	COMPR.	15mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	8252	2015	01
ARIPIPRAZOLUM	ZYKALOR 20mg	COMPR.	20mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	8253	2015	01
ARIPIPRAZOLUM	ZYKALOR 30mg	COMPR.	30mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	8254	2015	01
ARIPIPRAZOLUM	ZYKALOR 5mg	COMPR.	5mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	8250	2015	01
ATOMOXETINUM	STRATTERA 4mg/ml	SOL. ORALA	4mg/ml	ELI LILLY HOLDINGS LIMITED	MAREA BRITANIE	8298	2015	01
ATORVASTATINUM	SORTIS 10mg	COMPR. FILM.	10mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	8192	2015	01
ATORVASTATINUM	SORTIS 10mg	COMPR. MAST.	10mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	8189	2015	01
ATORVASTATINUM	SORTIS 20mg	COMPR. FILM.	20mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	8193	2015	01
ATORVASTATINUM	SORTIS 20mg	COMPR. MAST.	20mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	8190	2015	01
ATORVASTATINUM	SORTIS 40mg	COMPR. FILM.	40mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	8194	2015	01
ATORVASTATINUM	SORTIS 40mg	COMPR. MAST.	40mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	8191	2015	01
ATORVASTATINUM	SORTIS 5mg	COMPR. MAST.	5mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	8188	2015	01



ATORVASTATINUM	SORTIS 80mg	COMPR. FILM.	80mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	8195	2015	01
BIMATOPROSTUM	STURIBAN 0,1mg/ml	PIC. OFT., SOL.	0,1mg/ ml	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8256	2015	01
BIMATOPROSTUM	STURIBAN 0,3mg/ml	PIC. OFT., SOL.	0,3mg/ ml	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8257	2015	01
BISMUTHI OXIDE	ULCAMED 120mg	COMPR. FILM.	120mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	8437	2015	01
CANDESARTANUM CILEXETIL	TANDESAR 16mg	COMPR.	16mg	TERAPIA SA	ROMÂNIA	8447	2015	01
CANDESARTANUM CILEXETIL	TANDESAR 8mg	COMPR.	8mg	TERAPIA SA	ROMÂNIA	8446	2015	01
CARBAMAZEPINUM	CARBAMAZEPIN A FARMEX 200mg	COMPR.	200mg	FARMEX COMPANY S.R.L.	ROMÂNIA	8381	2015	01
CARBAZOCROMI SALICYLAS	ADRENOSTAZIN 1,5mg	SOL. INJ./PERF.	1,5mg	TERAPIA S.A.	ROMÂNIA	8232	2015	01
CARBOPLATINUM	CARBOPLATIN CIPLA 10mg/ml	CONC. PT. SOL. PERF.	10mg/ ml	CIPLA EUROPE NV	BELGIA	8402	2015	01
CARVEDILOLUM	CORYOL 3,125mg	COMPR.	3,125 mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	8342	2015	01
CARVEDILOLUM	CORYOL 6,25mg	COMPR.	6,25mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	8343	2015	01
CEFEPIMUM	CEFEPIME KABI 1g	PULB. PT. SOL. INJ. SAU PERF.	1g	FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	8400	2015	01

CEFTAZIDIMUM	CEFTAZIDIMA HOSPIRA 1g	PULB. PT. SOL. INJ./PERF.	1g	HOSPIRA UK LIMITED	MAREA BRITANIE	8333	2015	01
CEFTAZIDIMUM	CEFTAZIDIMA HOSPIRA 2g	PULB. PT. SOL. INJ./PERF.	2g	HOSPIRA UK LIMITED	MAREA BRITANIE	8334	2015	01
CEFUROXIMUM	CEFUROXIMA AUROBINDO 125mg	COMPR.	125mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	8302	2015	01
CEFUROXIMUM	CEFUROXIMA AUROBINDO 250mg	COMPR.	250mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	8303	2015	01
CEFUROXIMUM	CEFUROXIMA AUROBINDO 250mg	COMPR. FILM.	250mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	8261	2015	01
CEFUROXIMUM	CEFUROXIMA AUROBINDO 500mg	COMPR.	500mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	8304	2015	01
CEFUROXIMUM	CEFUROXIMA AUROBINDO 500mg	COMPR. FILM.	500mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	8262	2015	01
CINACALCETUM	CINACALCET HELM 30mg	COMPR. FILM.	30mg	HELM AG	GERMANIA	8276	2015	01
CINACALCETUM	CINACALCET HELM 60mg	COMPR. FILM.	60mg	HELM AG	GERMANIA	8277	2015	01
CINACALCETUM	CINACALCET HELM 90mg	COMPR. FILM.	90mg	HELM AG	GERMANIA	8278	2015	01
CISPLATINUM	CISPLATIN EBEWE 10 mg/ 20ml	CONC. PT. SOL. PERF.	10mg/ 20ml	EBEWE PHARMA GES.M.B.H. NFG. KG	AUSTRIA	8370	2015	01
CISPLATINUM	CISPLATIN EBEWE 25mg/ 50ml	CONC. PT. SOL. PERF.	25mg/ 50ml	EBEWE PHARMA GES.M.B.H. NFG.	AUSTRIA	8371	2015	01

				KG				
CISPLATINUM	CISPLATIN EBEWE 50mg/100 ml	CONC. PT. SOL. PERF.	50mg/ 100ml	EBEWE PHARMA GES.M.B.H. NFG. KG	AUSTRIA	8372	2015	01
CLARITHROMYCINUM	KLACID 125mg/5ml	GRAN. PT. SUSP. ORALA	125mg/ 5ml	BGP PRODUCTS S.R.L.	ITALIA	8386	2015	01
CLARITHROMYCINUM	KLACID 250mg	COMPR. FILM.	250mg	BGP PRODUCTS S.R.L.	ITALIA	8383	2015	01
CLARITHROMYCINUM	KLACID I.V. 500mg	PULB. PT. SOL. PERF.	500mg	MYLAN MEDICAL SAS	FRANTA	8385	2015	01
CLARITHROMYCINUM	KLACID SR 500mg	COMPR. ELIB. PREL.	500mg	BGP PRODUCTS LTD.	MAREA BRITANIE	8384	2015	01
CODEINUM	CODEINA FOSFAT MCC 15mg	COMPR.	15mg	MAGISTRA C&C S.R.L.	ROMÂNIA	8344	2015	01
COLECALCIFEROLUM	VIGANTOL OIL 0,5 mg/ml	PIC. ORALE, SOL.	0,5mg/ ml	MERCK KGAA	GERMANIA	8275	2015	01
COMBINATII	AGIOLAX	GRANULE		MADAUS GMBH	GERMANIA	8408	2015	01
COMBINATII	COLDREX MAXGRIP FRUCTE DE PADURE & MENTOL	PULB. PT.SUSP. ORALA		GLAXOSMITHKL INE CONSUMER HEALTHCARE	MAREA BRITANIE	8378	2015	01
COMBINATII	EUCARBON	COMPR.		F.TRENKA CHEMISCH- PHARM. FABRIK GES.M.B.H	AUSTRIA	8426	2015	01

COMBINATII	IONOLYTE	SOL. PERF.		FRESENIUS KABI ROMANIA SR.L.	FRANTA	8314	2015	01
COMBINATII	KALCIPOS - D FORTE 500mg/800 UI	COMPR. MAST.	500mg/ 800UI	MEDA AB	SUEDIA	8441	2015	01
COMBINATII	METEOSPASMY L 60 mg/300 mg	CAPS. MOI	60mg/ 300mg	LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER	FRANTA	8347	2015	01
COMBINATII	PICOPREP	PULB. PT. SOL. ORALA		FERRING GMBH	GERMANIA	8454	2015	01
COMBINATII	POLYGYNAX	CAPS. MOI VAG.		LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONA L	FRANTA	8321	2015	01
COMBINATII	REVIGRIP HOT LEMON 500 mg/200mg/10mg	PULB. PT. SOL. ORALA	500mg/ 200mg/ 10mg	WRAFTON LABORATORIES LIMITED	MAREA BRITANIE	8300	2015	01
COMBINATII	REVIGRIP HOT LEMON MAX 1000mg/200mg/ 12,2mg	PULB. PT. SOL. ORALA	1000 mg/ 200mg/ 12,2mg	WRAFTON LABORATORIES LIMITED	MAREA BRITANIE	8301	2015	01
COMBINATII	STREPSILS CU AROMA DE PRUNE 0,6mg/1,2mg	PASTILE	0,6mg/ 1,2mg	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE LTD.	MAREA BRITANIE	8356	2015	01
COMBINATII	STREPSILS EUCALIPT 0,6mg/1,2mg	PASTILE	0,6mg/ 1,2mg	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE LTD.	MAREA BRITANIE	8355	2015	01

COMBINATII	VITALIPID N ADULT	CONC. PT. EMULSIE PERF.		FRESENIUS KABI AB	SUEDIA	8308	2015	01
COMBINATII	VITALIPID N INFANT	CONC. PT. EMULSIE PERF.		FRESENIUS KABI AB	SUEDIA	8309	2015	01
COMBINATII	VITAMINA B COMPLEX EIPICO	SIROP		E.I.P.I.CO. MED S.R.L.	ROMANIA	8367	2015	01
COMBINATII ( ETINILESTRADIOLUM + DROSPIRENONUM)	DAYLETTE 0,02mg/3mg	COMPR. FILM.	0,02mg /3mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMÂNIA	8393	2015	01
COMBINATII (ETINILESTRADIOLUM + DROSPIRENONUM)	DAYLLA 0,02mg/3mg	COMPR. FILM.	0,02mg /3mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMÂNIA	8392	2015	01
COMBINATII (ROSUVASTATINUM+ AMLODIPINUM)	ROSUDAPIN 10 g/10mg	COMPR. FILM.	10mg/ 10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	8266	2015	01
COMBINATII (ROSUVASTATINUM+ AMLODIPINUM)	ROSUDAPIN 10mg/5mg	COMPR. FILM.	10mg/ 5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	8265	2015	01
COMBINATII (ROSUVASTATINUM+ AMLODIPINUM)	ROSUDAPIN 15mg/10mg	COMPR. FILM.	15mg/ 10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	8268	2015	01
COMBINATII (ROSUVASTATINUM+ AMLODIPINUM)	ROSUDAPIN 15mg/5mg	COMPR. FILM.	15mg/ 5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	8267	2015	01

COMBINATII (ROSUVASTATINUM+ AMLODIPINUM)	ROSUDAPIN 20mg/10mg	COMPR. FILM.	20mg/ 10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	8270	2015	01
COMBINATII (ROSUVASTATINUM+ AMLODIPINUM)	ROSUDAPIN 20mg/5mg	COMPR. FILM.	20mg/ 5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	8269	2015	01
COMBINATII (ARTICAINUM+ ADRENALINUM)	ARTIDENTAL 40mg/0,005mg/ml	SOL. INJ.	40mg/ 0,005 mg/ml	INIBSA DENTAL S.L.U	SPANIA	8234	2015	01
COMBINATII (ARTICAINUM+ ADRENALINUM)	ARTIDENTAL 40mg/0,01mg/ml	SOL. INJ.	40mg 0,01mg /ml	INIBSA DENTAL S.L.U	SPANIA	8234	2015	01
COMBINATII (ETINILESTRADIOLUM + DROSPIRENONUM)	BELUSHA 0,02mg/3mg	COMPR. FILM.	0,02mg /3mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMÂNIA	8394	2015	01
COMBINATII (ETINILESTRADIOLUM + DROSPIRENONUM)	XANTHADU 0,02mg/3mg	COMPR. FILM.	00,2mg /3mg	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	SPANIA	8397	2015	01
COMBINATII (FACTORI DE COAGULARE)	PRONATIV 1000UI	PULB+SOLV. PT. SOL. PERF.	1000UI	OCTAPHARMA (IP) LTD.	MAREA BRITANIE	8245	2015	01
COMBINATII (FACTORI DE COAGULARE)	PROTHROMPLE X TOTAL 600UI	PULB+SOLV. PT. SOL. INJ.	600UI	BAXTER AG	AUSTRIA	8401	2015	01
COMBINATII (IBUPROFENUM+ CODEINUM)	IBUVALEN DUO 200mg/12,8mg	COMPR. FILM.	200mg/ 12,8mg	POLISANO PHARMACEUTIC ALS S.R.L.	ROMÂNIA	8177	2015	01

COMBINATII (RAMIPRILUM + AMLODIPINUM)	VIVACE PLUS 10mg/10mg	CAPS.	10mg/ 10mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8210	2015	01
COMBINATII (RAMIPRILUM + AMLODIPINUM)	VIVACE PLUS 10mg/5mg	CAPS.	10mg/ 5mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8209	2015	01
COMBINATII (RAMIPRILUM + AMLODIPINUM)	VIVACE PLUS 5mg/10mg	CAPS.	5mg/ 10mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8208	2015	01
COMBINATII (RAMIPRILUM + AMLODIPINUM)	VIVACE PLUS 5mg/5mg	CAPS.	5mg/ 5mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8207	2015	01
COMPLEX DE ANTIINHIBITORI AI COAGULARII	FEIBA 25U/ml	PULB+SOLV. PT. SOL. PERF.	25U/ml	BAXALTA INNOVATIONS GMBH	AUSTRIA	8463	2015	01
COMPLEX DE ANTIINHIBITORI AI COAGULARII	FEIBA 50U/ml	PULB+SOLV. PT. SOL. PERF.	50U/ml	BAXALTA INNOVATIONS GMBH	AUSTRIA	8464	2015	01
DICLOFENACUM	DICLOREUM 150mg	CAPS. ELIB. PREL.	150mg	ALFA WASSERMANN S.P.A.	ITALIA	8293	2015	01
DICLOFENACUM	TRATUL 30mg/ml	SOL. INJ.	30mg/ ml	GEROT PHARMAZEUTIK A GES.M.B.H	AUSTRIA	8345	2015	01
DIVERSE	QUINAX 0,15mg/ml	PICATURI OFT.-SOL.	0,15mg /ml	ALCON- COUVREUR N.V.	BELGIA	8407	2015	01
DOXAZOSINUM	KAMIREN XL 4mg (vezi C02CA04)	COMPR. ELIB. PREL.	4mg	KRKA D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	8445	2015	01
DOXAZOSINUM	KAMIREN XL 4mg (vezi G04CAN1)	COMPR. ELIB. PREL.	4mg	KRKA D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	8445	2015	01

DULOXETINUM	DULASOLAN 30mg	CAPS. GASTROREZ.	30mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	8240	2015	01
DULOXETINUM	DULASOLAN 60mg	CAPS. GASTROREZ.	60mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	8241	2015	01
DULOXETINUM	DULOXETINA AUROBINDO 30mg	CAPS. GASTROREZ.	30mg	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED	MALTA	8242	2015	01
DULOXETINUM	DULOXETINA AUROBINDO 60mg	CAPS. GASTROREZ.	60mg	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED	MALTA	8243	2015	01
DULOXETINUM	DULOXETINA STADA 30mg	CAPS. GASTROREZ.	30mg	STADA M&D SRL	ROMÂNIA	8235	2015	01
DULOXETINUM	DULOXETINA STADA 60mg	CAPS. GASTROREZ.	60mg	STADA M&D SRL	ROMÂNIA	8236	2015	01
DULOXETINUM	DUTOR 20mg	CAPS. GASTROREZ.	20mg	DR. EBELING & ASSOC. GMBH	GERMANIA	8335	2015	01
DULOXETINUM	DUTOR 30mg	CAPS. GASTROREZ.	30mg	DR. EBELING & ASSOC. GMBH	GERMANIA	8336	2015	01
DULOXETINUM	DUTOR 40mg	CAPS. GASTROREZ.	40mg	DR. EBELING & ASSOC. GMBH	GERMANIA	8337	2015	01
DULOXETINUM	DUTOR 60mg	CAPS. GASTROREZ.	60mg	DR. EBELING & ASSOC. GMBH	GERMANIA	8338	2015	01
DUTASTERIDUM	DUTASTERIDA ACTAVIS 0,5mg	CAPS. MOI	0,5mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8260	2015	01



ESCITALOPRAMUM	CIPRALEX MELTZ 20mg	COMPR. ORODISPERS ABILE	20mg	H. LUNDBECK A/S	DANEMARCA	8285	2015	02
ESCITALOPRAMUM	CIPRALEX MELTZ 10mg	COMPR. ORODISPERS ABILE	10mg	H. LUNDBECK A/S	DANEMARCA	8284	2015	02
ESOMEPRAZOLUM	NEXIUM 20mg	COMPR. GASTROREZI STENTE	20mg	ASTRAZENECA AB	SUEDIA	8423	2015	01
ESOMEPRAZOLUM	NEXIUM 40mg	COMPR. GASTROREZI STENTE	40mg	ASTRAZENECA AB	SUEDIA	8424	2015	01
EXEMESTANUM	AROSTANIL 25mg	COMPR. FILM.	25mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	8299	2015	01
EXEMESTANUM	ESCEPRAN 25mg	COMPR. FILM.	25mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	8286	2015	01
EXEMESTANUM	EXEMESTAN GLENMARK 25mg	COMPR. FILM.	25mg	GLENMARK PHARMACEUTIC ALS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	8255	2015	01
EXEMESTANUM	NATERAN 25mg	COMPR. FILM.	25mg	SYNTHON BV	OLANDA	8290	2015	01
FEXOFENADINUM	TELFAS 120mg	COMPR. FILM.	120mg	SANOFI - AVENTIS ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	8315	2015	01
FLUCONAZOLUM	FLUCONAZOL 150mg	CAPS.	150mg	SLAVIA PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	8461	2015	01
FLUCONAZOLUM	FLUCONAZOL 50mg	CAPS.	50mg	SLAVIA PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	8460	2015	01

FLUMAZENILUM	ANEXATE 0,1mg/ml	SOL. INJ.	0,1mg/ ml	ROCHE ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	8409	2015	01
GLICLAZIDUM	GLICLAZIDA LUPIN 60mg	COMPR. ELIB. PREL.	60mg	LUPIN (EUROPE) LTD.	MAREA BRITANIE	8292	2015	01
GOSERELINUM	RESELIGO 10,8mg	IMPLANT IN SERINGA PREUMPLUTA	10,8mg	ALVOGEN IPCO S.AR.L.	LUXEMBURG	8396	2015	01
GOSERELINUM	RESELIGO 3,6mg	IMPLANT IN SERINGA PREUMPLUTA	3,6mg	ALVOGEN IPCO S.AR.L.	LUXEMBURG	8436	2015	01
HALOPERIDOLUM	HALOPERIDOL- RICHTER 2mg/ml	PIC. ORALE- SOL.	2mg/ml	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMÂNIA	8349	2015	01
HOMEOPATE	CICADERMA	UNGUENT		BOIRON	FRANȚA	8459	2015	01
IBUPROFENUM	ADVIL ULTRA 200mg	CAPS. MOI	200mg	PFIZER CORPORATION AUSTRIA GMBH	AUSTRIA	8319	2015	01
IBUPROFENUM	IBUFEN 200mg	COMPR. FILM.	200mg	ANTIBIOTICE SA	ROMÂNIA	8318	2015	01
IMATINIBUM	IMATINIB ACTAVIS GROUP 100mg	COMPR. FILM.	100mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8416	2015	01
IMATINIBUM	IMATINIB ACTAVIS GROUP 400mg	COMPR. FILM.	400mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8417	2015	01
IMATINIBUM	IMATINIB STADA 100mg	COMPR. FILM.	100mg	STADA HEMOFARM S.R.L.	ROMÂNIA	8289	2015	01
INDAPAMIDUM	INDAPAMID SR ZENTIVA 1,5mg	COMPR. ELIB. PREL.	1,5mg	ZENTIVA S.A.	ROMÂNIA	8307	2015	01

INDAPAMIDUM	INDAPAMIDA ATB 1,5 mg	COMPR. ELIB. PREL.	1,5mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMÂNIA	8176	2015	01
IOVERSOLUM	OPTIRAY 240	SOL. INJ./PERF.	509mg/ ml	MALLINCKRODT DEUTSCHLAND GMBH	GERMANIA	8363	2015	01
IOVERSOLUM	OPTIRAY 300	SOL. INJ./PERF.	636mg/ ml	MALLINCKRODT DEUTSCHLAND GMBH	GERMANIA	8364	2015	01
IOVERSOLUM	OPTIRAY 320	SOL. INJ./PERF.	678mg/ ml	MALLINCKRODT DEUTSCHLAND GMBH	GERMANIA	8365	2015	01
IOVERSOLUM	OPTIRAY 350	SOL. INJ./PERF.	741mg/ ml	MALLINCKRODT DEUTSCHLAND GMBH	GERMANIA	8366	2015	01
IRINOTECANUM	IRINOTECAN KABI 20mg/ml	CONC. PT. SOL. PERF.	20mg/ ml	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC.	MAREA BRITANIE	8422	2015	01
LACTULOSUM	DUPHALAC FRUIT 667mg/ml	SOL. ORALA	667mg/ ml	MYLAN HEALTHCARE GMBH	GERMANIA	8291	2015	01
LEVOFLOXACINUM	LEVOTOR 250mg	COMPR. FILM.	250mg	TORRENT PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	8196	2015	01
LEVOFLOXACINUM	LEVOTOR 500 mg	COMPR. FILM.	500mg	TORRENT PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	8197	2015	01
LEVONORGESTRELUM	POSTINOR- 2 750micrograme	COMPR.	750 micro grame	GEDEON RICHTER PLC.	UNGARIA	8348	2015	01
LINEZOLIDUM	LINEZOLID KRKA 600mg	COMPR. FILM.	600mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	8462	2015	01
LISINOPRILUM	LISINOPRIL SANDOZ 10mg	COMPR.	10mg	HEXAL AG	GERMANIA	8443	2015	01

LISINOPRILUM	LISINOPRIL SANDOZ 20mg	COMPR.	20mg	HEXAL AG	GERMANIA	8444	2015	01
MANNITOLUM	OSMOFUNDIN 150 mg/ml	SOL. PERF.	150mg/ ml	B. BRAUN MELSUNGEN AG	GERMANIA	8247	2015	01
MEROPENEMUM	MEROPENEM ARENA 1g	PULB. PT. SOL. INJ./PERF.	1g	ARENA GROUP S.A.	ROMÂNIA	8380	2015	01
MEROPENEMUM	MEROPENEM ARENA 500mg	PULB. PT. SOL. INJ./PERF.	500mg	ARENA GROUP S.A.	ROMÂNIA	8379	2015	01
MEROPENEMUM	MEROPENEM ZENTIVA 1000mg	PULB. PT. SOL. INJ. SAU PERF.	1000 mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	8259	2015	01
MEROPENEMUM	MEROPENEM ZENTIVA 500mg	PULB. PT. SOL. INJ. SAU PERF.	500 mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	8258	2015	01
METAMIZOLUM NATRIUM	MIMETANAL 500mg	COMPR.	500mg	MIDAS PHARMA GMBH	GERMANIA	8359	2015	01
METHADONUM	METADON BIOEEL 20mg	COMPR.	20mg	BIO EEL SRL	ROMÂNIA	8411	2015	01
METHADONUM	METADON BIOEEL 5mg	COMPR.	5mg	BIO EEL SRL	ROMÂNIA	8410	2015	01
METHOTREXATUM	NAMAXIR 10mg	SOL INJ. IN SERINGA PREUMPLUTA	10mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8213	2015	01
METHOTREXATUM	NAMAXIR 12,5mg	SOL INJ. IN SERINGA PREUMPLUTA	12,5mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8214	2015	01
METHOTREXATUM	NAMAXIR 15mg	SOL INJ. IN SERINGA PREUMPLUTA	15mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8215	2015	01

METHOTREXATUM	NAMAXIR 17,5mg	SOL INJ. IN SERINGA PREUMPLUTA	17,5mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8216	2015	01
METHOTREXATUM	NAMAXIR 2,5mg	SOL INJ. IN SERINGA PREUMPLUTA	2,5mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8211	2015	01
METHOTREXATUM	NAMAXIR 20mg	SOL INJ. IN SERINGA PREUMPLUTA	20mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8217	2015	01
METHOTREXATUM	NAMAXIR 22,5mg	SOL INJ. IN SERINGA PREUMPLUTA	22,5mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8218	2015	01
METHOTREXATUM	NAMAXIR 25mg	SOL INJ. IN SERINGA PREUMPLUTA	25mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8219	2015	01
METHOTREXATUM	NAMAXIR 27,5mg	SOL INJ. IN SERINGA PREUMPLUTA	27,5mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8220	2015	01
METHOTREXATUM	NAMAXIR 30mg	SOL INJ. IN SERINGA PREUMPLUTA	30mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8221	2015	01
METHOTREXATUM	NAMAXIR 7,5mg	SOL INJ. IN SERINGA PREUMPLUTA	7,5mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8212	2015	01
METOPROLOLUM	METOPROLOL	COMPR.	100mg	TERAPIA SA	ROMÂNIA	8317	2015	01

	TERAPIA 100mg							
METOPROLOLUM	METOPROLOL TERAPIA 50mg	COMPR.	50mg	TERAPIA SA	ROMÂNIA	8316	2015	01
MINOXIDILUM	ALOPEXY 20mg/ml	SOL. CUT.	20mg/ ml	PIERRE FABRE DERMATOLOGIE	FRANTA	8246	2015	01
MONTELUKASTUM	MONTELUKAST ACTAVIS 10mg	COMPR. FILM.	10mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF	ISLANDA	8421	2015	01
MONTELUKASTUM	MONTELUKAST ACTAVIS 4mg	COMPR. MAST.	4mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF	ISLANDA	8419	2015	01
MONTELUKASTUM	MONTELUKAST ACTAVIS 5mg	COMPR. MAST.	5mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF	ISLANDA	8420	2015	01
NEBIVOLOLUM	NEBIVOLOL ACTAVIS 5mg	COMPR.	5mg	ACTAVIS S.R.L.	ROMÂNIA	8457	2015	01
NORFLOXACINUM	NORFLOXACIN LAROPHARM 400mg	COMPR. FILM.	400mg	LAROPHARM S.R.L.	ROMÂNIA	8249	2015	01
OFLOXACINUM	FLOXAL 3mg/ml	PICATURI OFT., SOL.	3mg/ml	DR. GERHARD MANN CHEM- PHARM. FABRIK GMBH	GERMANIA	8455	2015	01
OFLOXACINUM	FLOXAL3mg/ml	UNG. OFT.	3mg/ml	DR. GERHARD MANN CHEM- PHARM. FABRIK GMBH	GERMANIA	8456	2015	01
OLANZAPINUM	OLANZAPINA ACTAVIS 10mg	COMPR. FILM.	10mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8206	2015	01
OLANZAPINUM	OLANZAPINA ACTAVIS 5mg	COMPR. FILM.	5mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8205	2015	01

OLANZAPINUM	OLANZAPINA TERAPIA 10mg	COMPR. ORODISPERS ABILE	10mg	TERAPIA S.A.	ROMÂNIA	8295	2015	01
OLANZAPINUM	OLANZAPINA TERAPIA 15mg	COMPR. ORODISPERS ABILE	15mg	TERAPIA S.A.	ROMÂNIA	8296	2015	01
OLANZAPINUM	OLANZAPINA TERAPIA 20mg	COMPR. ORODISPERS ABILE	20mg	TERAPIA S.A.	ROMÂNIA	8297	2015	01
OLANZAPINUM	OLANZAPINA TERAPIA 5mg	COMPR. ORODISPERS ABILE	5mg	TERAPIA S.A.	ROMÂNIA	8294	2015	01
OLOPATADINUM	OLOPATADINA ABDI 1mg/ml	PIC. OFT., SOL.	1mg/ml	ABDI FARMA, UNIPESSOAL LDA.	PORTUGALIA	8204	2015	01
OXACILLINUM	OXACILINA FORTE 500mg	CAPS.	500mg	FARMEX COMPANY S.R.L.	ROMÂNIA	8406	2015	01
PANTOPRAZOLUM	GESOFLUX 20mg	COMPR. GASTROREZI STENTE	20mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	8452	2015	01
PANTOPRAZOLUM	GESOFLUX 40mg	COMPR. GASTROREZI STENTE	40mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	8453	2015	01
PARACETAMOLUM	PARACETAMOL KABI 10mg/ml	SOL. PERF.	10mg/ ml	FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	8237	2015	01
PARACETAMOLUM	PARAFIZZ	COMPR. EFF.	1000	CIPLA EUROPE	BELGIA	8283	2015	01

	1000mg		mg	NV				
PARACETAMOLUM	PARAFIZZ 500mg	COMPR. EFF.	500mg	CIPLA EUROPE NV	BELGIA	8282	2015	01
PARICALCITOLUM	PARICALCITOL MEDICE 2 micrograme/ml	SOL INJ.	2micro grame/ ml	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO. KG	GERMANIA	8339	2015	01
PARICALCITOLUM	PARICALCITOL MEDICE 5 micrograme/ml	SOL INJ.	5micro grame/ ml	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO. KG	GERMANIA	8340	2015	01
PIRACETAMUM	PIRACETAM FARMEX 400mg	COMPR.	400mg	FARMEX COMPANY S.R.L.	ROMÂNIA	8369	2015	01
PIRACETAMUM	PIRACETAM SINTOFARM 400mg	COMPR.	400mg	SINTOFARM S.A.	ROMÂNIA	8368	2015	01
PLANTE (SUNATOARE)	REMOTIV 250mg	COMPR. FILM.	250mg	EWOPHARMA INTERNATIONAL, S.R.O.	SLOVACIA	8271	2015	01
PREGABALINUM	BRIEKA 150mg	CAPS.	150mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8361	2015	01
PREGABALINUM	BRIEKA 300mg	CAPS.	300mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8362	2015	01
PREGABALINUM	BRIEKA 75mg	CAPS.	75mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8360	2015	01
PREGABALINUM	PREGABALINA AUROBINDO 150mg	CAPS.	150mg	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED	MALTA	8280	2015	01



PREGABALINUM	PREGABALINA AUROBINDO 300mg	CAPS.	300mg	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED	MALTA	8281	2015	01
PREGABALINUM	PREGABALINA AUROBINDO 75mg	CAPS.	75mg	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED	MALTA	8279	2015	01
PREGABALINUM	PREGABALINA TEVA 20mg/ml	SOL. ORALA	20mg/ ml	TEVA PHARMACEUTIC ALS S.R.L.	ROMÂNIA	8341	2015	01
PREGABALINUM	PREGABALINA TORRENT 150mg	CAPS.	150mg	TORRENT PHARMA SRL	ROMÂNIA	8450	2015	01
PREGABALINUM	PREGABALINA TORRENT 300mg	CAPS.	300mg	TORRENT PHARMA SRL	ROMÂNIA	8451	2015	01
PREGABALINUM	PREGABALINA TORRENT 75mg	CAPS.	75mg	TORRENT PHARMA SRL	ROMÂNIA	8449	2015	01
PREGABALINUM	PREGAMID 100mg	CAPS.	100mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	8325	2015	01
PREGABALINUM	PREGAMID 150mg	CAPS.	150mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	8326	2015	01
PREGABALINUM	PREGAMID 200mg	CAPS.	200mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	8327	2015	01
PREGABALINUM	PREGAMID 25mg	CAPS.	25mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	8322	2015	01
PREGABALINUM	PREGAMID 300mg	CAPS.	300mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	8328	2015	01
PREGABALINUM	PREGAMID 50mg	CAPS.	50mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	8323	2015	01
PREGABALINUM	PREGAMID 75mg	CAPS.	75mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	8324	2015	01

PREGABALINUM	RABAKIR 100 mg	CAPS.	100mg	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMÂNIA	8432	2015	01
PREGABALINUM	RABAKIR 150mg	CAPS.	150mg	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMÂNIA	8433	2015	01
PREGABALINUM	RABAKIR 200mg	CAPS.	200mg	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMÂNIA	8434	2015	01
PREGABALINUM	RABAKIR 25 mg	CAPS.	25mg	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMÂNIA	8429	2015	01
PREGABALINUM	RABAKIR 300mg	CAPS.	300mg	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMÂNIA	8435	2015	01
PREGABALINUM	RABAKIR 50mg	CAPS.	50mg	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMÂNIA	8430	2015	01
PREGABALINUM	RABAKIR 75mg	CAPS.	75mg	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMÂNIA	8431	2015	01
PROTEINE PLASMATICE UMANE DE GRUP SANGUIN A,B,AB,0	OCTAPLASLG 45-70mg/ml	SOL. PERF.	45-70 mg/ml	OCTAPHARMA (IP) LIMITED	MAREA BRITANIE	8288	2015	01
PROTIONAMIDUM	PETEHA 250mg	COMPR. FILM.	250 mg	PHARMA S.A.	ROMÂNIA	179	2015	01
QUETIAPINUM	Q MIND 100mg	COMPR. FILM.	100mg	TORRENT PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	8351	2015	01
QUETIAPINUM	Q MIND 150mg	COMPR. FILM.	150mg	TORRENT PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	8352	2015	01
QUETIAPINUM	Q MIND 200mg	COMPR. FILM.	200mg	TORRENT PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	8353	2015	01

QUETIAPINUM	Q MIND 25mg	COMPR. FILM.	25mg	TORRENT PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	8350	2015	01
QUETIAPINUM	Q MIND 300mg	COMPR. FILM.	300mg	TORRENT PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	8354	2015	01
RADIOFARMACEUTICE (CLORURA DE FLUOROCOLINA 18 F)	IASOCHOLINE 1GBq/ml	SOL INJ.	1GBq/ml	IASON GMBH	AUSTRIA	8391	2015	01
RASAGILINUM	RALAGO 1mg	COMPR.	1mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	8287	2015	01
RISPERIDONUM	RISPERIDONE TEVA 1mg	COMPR. FILM.	1mg	TEVA PHARMACEUTIC ALS S.R.L.	ROMÂNIA	8387	2015	01
RISPERIDONUM	RISPERIDONE TEVA 2mg	COMPR. FILM.	2mg	TEVA PHARMACEUTIC ALS S.R.L.	ROMÂNIA	8388	2015	01
RISPERIDONUM	RISPERIDONE TEVA 3mg	COMPR. FILM.	3mg	TEVA PHARMACEUTIC ALS S.R.L.	ROMÂNIA	8389	2015	01
RISPERIDONUM	RISPERIDONE TEVA 4mg	COMPR. FILM.	4mg	TEVA PHARMACEUTIC ALS S.R.L.	ROMÂNIA	8390	2015	01
RIVASTIGMINUM	RIVASTIGMINA AMW 4,6 mg/24 h	PLASTURE TRANSDERMIC	4,6mg/24h	AMW GMBH ARZNEIMITTEL WERK WARNGAU	GERMANIA	8398	2015	01
RIVASTIGMINUM	RIVASTIGMINA AMW 9,5mg/24 h	PLASTURE TRANSDERMIC	9,5mg/24h	AMW GMBH ARZNEIMITTEL WERK WARNGAU	GERMANIA	8399	2015	01
ROSUVASTATINUM	ROSUVASTATIN A RATIOPHARM	COMPR. FILM.	10mg	RATIOPHARM GMBH	GERMANIA	8414	2015	01

	10mg							
ROSUVASTATINUM	ROSUVASTATIN A RATIOPHARM 20mg	COMPR. FILM.	20mg	RATIOPHARM GMBH	GERMANIA	8415	2015	01
SERENOA REPENS	PROSTA URGENIN UNO 320 mg	CAPS. MOI	320mg	MADAUS GMBH	GERMANIA	8248	2015	01
SERENOA REPENS	PROSTAMOL UNO	CAPS. MOI	320mg	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	GERMANIA	8272	2015	01
SERTRALINUM	SERLIFT 100mg	COMPR. FILM.	100mg	TERAPIA SA	ROMÂNIA	8404	2015	01
SERTRALINUM	SERLIFT 50mg	COMPR. FILM.	50mg	TERAPIA SA	ROMÂNIA	8403	2015	01
SERTRALINUM	ZOLOFT 100mg	COMPR. FILM.	100mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	8228	2015	01
SERTRALINUM	ZOLOFT 20mg/ml	CONC. PT. SOL. ORALA	20mg/ ml	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	8229	2015	01
SERTRALINUM	ZOLOFT 50mg	COMPR. FILM.	50mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	8227	2015	01
SEVOFLURANUM	SOJOURN	LICHID PT. VAPORI DE INHAL.		PIRAMAL HEALTHCARE UK LIMITED	MAREA BRITANIE	8418	2015	01
SILDENAFILUM	TAXIER 100mg	COMPR. FILM.	100mg	ZENTIVA A.S.	REPUBLICA SLOVACA	8358	2015	01
SILDENAFILUM	TAXIER 50mg	COMPR. FILM.	50mg	ZENTIVA A.S.	REPUBLICA SLOVACA	8357	2015	01
SILIBINUM	SILIBINA ARENA 35mg	COMPR.	35mg	ARENA GROUP S.A.	ROMÂNIA	8320	2015	01
SIMVASTATINUM	SIMVAHEXAL 20mg	COMPR. FILM.	20mg	HEXAL AG	GERMANIA	8374	2015	01

SIMVASTATINUM	SIMVAHEXAL 40mg	COMPR. FILM.	40mg	HEXAL AG	GERMANIA	8375	2015	01
SOLIFENACINUM SUCCINATE	VESICARE 1mg/ml	SUSP. ORALA	1mg/ml	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.	OLANDA	8442	2015	01
SUCRALFATUM	VENTER 1g	COMPR.	1g	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	8373	2015	01
SULTAMICILLINUM	UNASYN 250mg/ml	PULB. PT. SUSP. ORALA	250mg/ 5ml	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	8274	2015	01
SULTAMICILLINUM	UNASYN 375mg	COMPR. FILM.	375mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	8273	2015	01
TADALAFILUM	TADALAFIL TEVA 10mg	COMPR. FILM.	10mg	TEVA PHARMACEUTIC ALS S.R.L.	ROMÂNIA	8331	2015	01
TADALAFILUM	TADALAFIL TEVA 2,5mg	COMPR. FILM.	2,5mg	TEVA PHARMACEUTIC ALS S.R.L.	ROMÂNIA	8329	2015	01
TADALAFILUM	TADALAFIL TEVA 20mg	COMPR. FILM.	20mg	TEVA PHARMACEUTIC ALS S.R.L.	ROMÂNIA	8332	2015	01
TADALAFILUM	TADALAFIL TEVA 5mg	COMPR. FILM.	5mg	TEVA PHARMACEUTIC ALS S.R.L.	ROMÂNIA	8330	2015	01
TEICOPLANINUM	TEICOPLANINA SANDOZ 100mg	PULB+SOLV. PT. SOL. INJ./PERF. SAU SOL. ORALA	100mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	8222	2015	01

TEICOPLANINUM	TEICOPLANINA SANDOZ 200mg	PULB+SOLV. PT. SOL. INJ./PERF. SAU SOL. ORALA	200mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	8223	2015	01
TEICOPLANINUM	TEICOPLANINA SANDOZ 400mg	PULB+SOLV. PT. SOL. INJ./PERF. SAU SOL. ORALA	400mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	8224	2015	01
TELMISARTANUM	TELMISARTAN FAIR-MED 20mg	COMPR.	20mg	FAIR-MED HEALTHCARE GMBH	GERMANIA	8201	2015	01
TELMISARTANUM	TELMISARTAN FAIR-MED 40mg	COMPR.	40mg	FAIR-MED HEALTHCARE GMBH	GERMANIA	8202	2015	01
TELMISARTANUM	TELMISARTAN FAIR-MED 80mg	COMPR.	80mg	FAIR-MED HEALTHCARE GMBH	GERMANIA	8203	2015	01
TESTOSTERONUM	ANDROGEL 50mg	GEL	50mg	LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL	FRANTA	8425	2015	01
TETRACYCLINUM	TETRACICLINA ATB 30 mg/g	UNGUENT	30mg/g	ANTIBIOTICE S.A.	ROMÂNIA	8346	2015	01
TIOTROPIUM	FAVYND 18 micrograme	CAPS. CU PULB. DE INHAL.	18micrograme	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	GERMANIA	8231	2015	01
TIOTROPIUM	SRIVASSO 18 micrograme	CAPS. CU PULB. DE INHAL.	18micrograme	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	GERMANIA	8230	2015	01

TOBRAMYCINUM	TOBI 300mg/5ml	SOL. PT. INHALARE PRIN NEBULIZATOR	300mg/ 5ml	NOVARTIS PHARMA GMBH	GERMANIA	8377	2015	01
TOBRAMYCINUM	TOBREX 2 X 3mg/ml	PICATURI OFT.-SOL.	3mg/ml	ALCON- COUVREUR N.V.	BELGIA	8413	2015	01
TOBRAMYCINUM	TOBREX 3mg/ml	PIC. OFT.,SOL.	3mg/ml	ALCON COUVREUR NV	BELGIA	8412	2015	01
TOXINA BOTULINICA DE TIP A	BOTOX 100 UNITATI ALLERGAN	PULB. PT. SOL. INJ.	100 unitati	ALLERGAN PHARMACEUTIC ALS IRELAND	IRLANDA	8184	2015	01
TOXINA BOTULINICA DE TIP A	BOTOX 200 UNITATI ALLERGAN	PULB. PT. SOL. INJ.	200 unitati	ALLERGAN PHARMACEUTIC ALS IRELAND	IRLANDA	8185	2015	01
TOXINA BOTULINICA DE TIP A	BOTOX 50 UNITATI ALLERGAN	PULB. PT. SOL. INJ.	50 unitati	ALLERGAN PHARMACEUTIC ALS IRELAND	IRLANDA	8183	2015	01
VACCIN GRIPAL INACTIVAT	FLUARIX	SUSP. INJ. IN SERINGA PREUMPLUTA		GLAXO- SMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	BELGIA	8244	2015	01
VERAPAMILUM	VERAPAMIL 40mg	DRAJ.	40mg	SANOFI ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	8427	2015	01
VERAPAMILUM	VERAPAMIL 80mg	DRAJ.	80mg	SANOFI ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	8428	2015	01
VINPOCETINUM	CAVINTON 5mg	COMPR.	5mg	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMÂNIA	8305	2015	01
VINPOCETINUM	CAVINTON FORTE 10mg	COMPR.	10mg	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMÂNIA	8306	2015	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 2015**

DCI	Denumire Comercială	Forma Farm.	Conc.	Firma Deținătoare	Țara	Nr. App		
ARIPIPRAZOLUM	ARIPIPRAZOLE ACCORD 5mg	COMPR.	5mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	1045	2015	02
ARIPIPRAZOLUM	ARIPIPRAZOLE ACCORD 10mg	COMPR.	10mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	1045	2015	08
ARIPIPRAZOLUM	ARIPIPRAZOLE ACCORD 15mg	COMPR.	15mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	1045	2015	13
ARIPIPRAZOLUM	ARIPIPRAZOLE ACCORD 30mg	COMPR.	30mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	1045	2015	20
BLINATUMOMABUM	BLINCYTO 38,5 micrograme	PULB. PT. CONC. SI SOL. PT. SOL. PERF.	38,5micro grame	AMGEN EUROPE B.V.	OLANDA	1047	2015	01
CARFILZOMIBUM	KYPROLIS 60mg	PULB. PT. SOL. PERF.	60mg	AMGEN EUROPE B.V.	OLANDA	1060	2015	01
COMBINATII (SACUBITRILUM+ VALSARTANUM)	ENTRESTO 24 mg/26mg	COMPR. FILM.	24mg/ 26mg	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	MAREA BRITANIE	1058	2015	01
COMBINATII (SACUBITRILUM+ VALSARTANUM)	ENTRESTO 49mg/51mg	COMPR. FILM.	49mg/ 51mg	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	MAREA BRITANIE	1058	2015	03
COMBINATII (SACUBITRILUM+ VALSARTANUM)	ENTRESTO 97mg/103mg	COMPR. FILM.	97mg/ 103mg	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	MAREA BRITANIE	1058	2015	06



EFMOROCTOCOG ALFA	ELOCTA 250 UI	PULB+SOL V. PT. SOL. INJ.	250UI	BIOGEN IDEC LTD	MAREA BRITANIE	1046	2015	01
EFMOROCTOCOG ALFA	ELOCTA 500 UI	PULB+SOL V. PT. SOL. INJ.	500UI	BIOGEN IDEC LTD	MAREA BRITANIE	1046	2015	02
EFMOROCTOCOG ALFA	ELOCTA 750 UI	PULB+SOL V. PT. SOL. INJ.	750UI	BIOGEN IDEC LTD	MAREA BRITANIE	1046	2015	03
EFMOROCTOCOG ALFA	ELOCTA 1000 UI	PULB+SOL V. PT. SOL. INJ.	1000UI	BIOGEN IDEC LTD	MAREA BRITANIE	1046	2015	04
EFMOROCTOCOG ALFA	ELOCTA 1500 UI	PULB+SOL V. PT. SOL. INJ.	1500UI	BIOGEN IDEC LTD	MAREA BRITANIE	1046	2015	05
EFMOROCTOCOG ALFA	ELOCTA 2000 UI	PULB+SOL V. PT. SOL. INJ.	2000UI	BIOGEN IDEC LTD	MAREA BRITANIE	1046	2015	06
EFMOROCTOCOG ALFA	ELOCTA 3000 UI	PULB+SOL V. PT. SOL. INJ.	3000UI	BIOGEN IDEC LTD	MAREA BRITANIE	1046	2015	07
IDARUCIZUMABUM	PRAXBIND 2,5g/50ml	SOL. INJ./PERF.	2,5g/ 50ml	BOEHRINGER INGELHEIM GMBH	GERMANIA	1056	2015	01