

*ROMÂNIA*

*Buletin informativ*

**An 21, Nr. 1 (81), trim. I 2019**

*Agenția  
Națională a  
Medicamentului  
și a*

*Dispozitivelor Medicale*

**Lista seriilor de medicamente retrase în trim. I 2019**

**Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. IV 2018**

**Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim. IV 2018**

**Medicamente autorizate prin procedura centralizată, efectuată la nivelul Agenției Europene a Medicamentului (EMA), pentru care s-a notificat intenția de punere pe piață în România în trim. IV 2018**

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

Întregul conținut al prezentei publicații se află sub protecția legislativă integrală a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Orice valorificare a conținutului prezentei publicații în scopul obținerii de venituri sau comercializarea prezentei este interzisă și pasibilă de pedeapsă fără acordul excepțional al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

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

ISSN 1583-347X

## CUPRINS

<b>Lista seriilor de medicamente retrase în trim. I 2019 .....</b>	<b>4</b>
<b>Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. IV 2018 .....</b>	<b>7</b>
<b>Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim IV 2018 .....</b>	<b>16</b>
<b>Medicamente autorizate prin procedura centralizată, efectuată la nivelul Agenției Europene a Medicamentului (EMA), pentru care s-a notificat intenția de punere pe piață în România în trim. IV 2018 .....</b>	<b>32</b>

## Lista seriilor de medicamente retrase în trimestrul I 2019

Nr crt	Produs retras	Forma farmaceutica	Conc.	DCI	Producator/DAPP	Serie	Motivul retragerii	Actiune propusa	Data retragerii
1	HEPARINA SODICA PANPHARMA 5000 UI/ml	solutie injectabila	5000 UI/ml	heparina	Panpharma, Franta	502050000, 502570001, 602020000, 801130000	retragere de pe piata, ca urmare a declansarii unei alerte rapide de catre autoritatea din Germania, in urma identificarii de catre producator a unei neconformitati semnalata pe linia de fabricatie	Retragere si distrugere	22.01.2019
2	VIBROCIL 2,5 mg/0,25 mg/g	gel nazal	2,5 mg/ 0,25 mg/g	maleat de dimetinden/ fenilefrina	Novartis Consumer Health GmbH, Germania/ GSK Consumer Healthcare SRL	T03642A, U05167B	retragere de pe piata, ca urmare a expirarii perioadei de un an de la aprobarea de catre ANMDM a deciziei de intrerupere a APP nr. 6036/2005/01	Retragere voluntara si distrugere	25.01.2019
3	PENTOXI RETARD 400 mg	comprimate cu eliberare prelungita	400 mg	pentoxifilin	Terapia SA	3186711	retragere de pe piata, ca urmare a obtinerii unui rezultat in afara specificatiei la parametrul "Dizolvare"	Retragere si distrugere	04.02.2019
4	EURESPAL 80 mg	comprimate cu eliberare prelungita	80 mg	fenspirid	Les Lab. Servier Ind. Franta/Les Laboratoires Servier Franta	toate seriile existente pe piata	retragere de pe piata, ca urmare a declansarii procedurii de urgenta de catre autoritatea de reglementare franceza (ANSM) la nivelul UE, discutata la reuniunea din februarie 2019 a Comitetului pentru evaluarea riscului in materie de farmacovigilenta (PRAC), pentru medicamentele care contin substanta activa-	Retragere voluntara si distrugere	11.02.2019

							fenspirid		
5	EURESPAL 2 mg/2 ml	sirop	2 mg/ 2 ml	fenspirid	Les Lab. Servier Ind. Franta/Les Laboratoires Servier Franta	toate seriile existente pe piata	retragere de pe piata, ca urmare a declansarii procedurii de urgenta de catre autoritatea de reglementare franceza (ANSM) la nivelul UE, discutata la reuniunea din februarie 2019 a Comitetului pentru evaluarea riscului in materie de farmacovigilenta (PRAC), pentru medicamentele care contin substanta activa- fenspirid	Retragere voluntara si distrugere	11.02.2019
6	VITAMEDI-C 750 mg/5 ml	solutie injectabila	750 mg/ 5 ml	acid ascorbic	Pascoe Pharmazeutische Preparate GmbH, Germania	9368	retragere de pe piata, ca urmare a declansarii unei alerte rapide de catre autoritatea din Germania, in urma identificarii de catre producator a unei neconformitati semnalata pe linia de fabricatie	Retragere voluntara si distrugere	20.02.2019
7	EPISTAT 80 mg	comprimate cu eliberare prelungita	80 mg	fenspirid	Gedeon Richter SA	toate seriile existente pe piata	retragere de pe piata, ca urmare a declansarii procedurii de urgenta de catre autoritatea de reglementare franceza (ANSM) la nivelul UE, discutata la reuniunea din februarie 2019 a Comitetului pentru evaluarea riscului in materie de farmacovigilenta (PRAC), pentru medicamentele care contin substanta activa- fenspirid	Retragere si distrugere	26.02.2019

8	SEROQUEL XR 200 mg	comprimate cu eliberare prelungita	200 mg	quetiapina	Astrazeneca UK Ltd/ Astrazeneca AB, Suedia	toate seriile existente pe piata	Intrerupere definitiva a comercializarii, ca urmare a eliminarii produsului din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019	Retragere voluntara si distrugere	13.03.2019
9	SEROQUEL XR 300 mg	comprimate cu eliberare prelungita	300 mg	quetiapina	Astrazeneca UK Ltd/ Astrazeneca AB, Suedia	toate seriile existente pe piata	Intrerupere definitiva a comercializarii, ca urmare a eliminarii produsului din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019	Retragere voluntara si distrugere	13.03.2019
10	SEROQUEL XR 400 mg	comprimate cu eliberare prelungita	400 mg	quetiapina	Astrazeneca UK Ltd/ Astrazeneca AB, Suedia	toate seriile existente pe piata	Intrerupere definitiva a comercializarii, ca urmare a eliminarii produsului din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019	Retragere voluntara si distrugere	13.03.2019
11	ALVESCO 80 INHALER	solutie de inhalat presurizata	80µg/ doza	ciclesonid	Takeda GmbH, Germania/Astrazeneca AB, Suedia	toate seriile existente pe piata	Intrerupere definitiva a comercializarii, ca urmare a eliminarii produsului din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019	Retragere voluntara si distrugere	13.03.2019
12	PLENDIL 2,5 mg	comprimate cu eliberare prelungita	2,5 mg	felodipina	Astrazeneca AB, Germania/ Astrazeneca AB, Suedia	toate seriile existente pe piata	Intrerupere definitiva a comercializarii, ca urmare a eliminarii produsului din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu 01.01.2019	Retragere voluntara si distrugere	13.03.2019

### Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. IV 2018

În trimestrul IV 2018 s-au primit 75 cereri de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației pentru medicamente care corespund următoarelor grupe terapeutice:

DCI	Denumire Comerciala	Forma farm.	Conc.	Firma detinatoare	Tara detinatoare	Data intrarii	Tip proc.	Statut	Cod ATC
LOPERAMIDUM	LOPERAMID LAROPHARM	sol. orala	1mg/5ml	LAROPHARM S.R.L.	ROMANIA	02.10.2018	PN	R	A07- Antidiareice antiinflamatoare/ antiinfecioase intestinale
BENFOTIAMINUM	NEUROSSEN	compr. film.	300mg	AAA PHARMA GMBH	GERMANIA	02.10.2018	PN	R	A11- Vitamine
ATORVASTATINUM	ATORVASTATINA AUROBINDO	compr. film.	10mg	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MALTA	02.10.2018	PRM	R	C10- Hipolipemiant
ATORVASTATINUM	ATORVASTATINA AUROBINDO	compr. film.	20mg	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MALTA	02.10.2018	PRM	R	C10- Hipolipemiant
ATORVASTATINUM	ATORVASTATINA AUROBINDO	compr. film.	40mg	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MALTA	02.10.2018	PRM	R	C10- Hipolipemiant
ATORVASTATINUM	ATORVASTATINA AUROBINDO	compr. film.	80mg	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MALTA	02.10.2018	PRM	R	C10- Hipolipemiant

DORZOLAMIDUM HYDROCHLORIDE + TIMOLOL MALEATE	DUOKOPT	pic. oft., sol	20mg/5mg	LAB THEA S.A.S	FRANTA	02.10.2018	PRM	R	S01- Medicamente folosite in oftalmologie
DICLOFENACUM SODIUM	DICLOFENAC ARENA	compr. gastrorez.	25mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	03.10.2018	PN	R	M01- Medicamente antiinflamatoare si antireumatice
DICLOFENACUM SODIUM	DICLOFENAC ARENA	compr. gastrorez.	50mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	03.10.2018	PN	R	M01- Medicamente antiinflamatoare si antireumatice
BISOPROLOLUM/A MLOPIDINUM	ALOTENDIN	compr.	5mg/5mg	EGIS PHARMA. PLC	UNGARIA	03.10.2018	PRM	R	C07- Medicamente betablocante
BISOPROLOLUM/A MLOPIDINUM	ALOTENDIN	compr.	5mg/10mg	EGIS PHARMA. PLC	UNGARIA	03.10.2018	PRM	R	C07- Medicamente betablocante
BISOPROLOLUM/A MLOPIDINUM	ALOTENDIN	compr.	10mg/5mg	EGIS PHARMA. PLC	UNGARIA	03.10.2018	PRM	R	C07- Medicamente betablocante
BISOPROLOLUM/A MLOPIDINUM	ALOTENDIN	compr.	10mg/ 10mg	EGIS PHARMA. PLC	UNGARIA	03.10.2018	PRM	R	C07- Medicamente betablocante
AMBAZONUM MONOHYDRATE	FARINGOSEPT SCORTISOARA	compr. pt. supt	10mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	04.10.2018	PN	R	R02- Medicamente pentru zona oro- faringiana
AMBAZONUM MONOHYDRATE	FARINGOSEPT ROM	compr. pt. supt	10mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	04.10.2018	PN	R	R02- Medicamente pentru zona oro- faringiana
AMBAZONUM MONOHYDRATE	FARINGOSEPT MENTA	compr. pt. supt	10mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	04.10.2018	PN	R	R02- Medicamente pentru zona oro- faringiana



LAMIVUDINUM/ ZIDOVUDINUM	LAMIVUDINA/ZIDO VUDINA ACCORD	compr. film.	150mg/ 300mg	ACCORD HEALTHCARE LTD.	UK	05.10.2018	PRM	R	J05- Antivirale de uz sistemic
IBUPROFENUM LYSINE	PADUDEN RAPID	compr. film.	200mg	INN-FARM d.o.o.	SLOVENIA	08.10.2018	PRM	R	M01- Medicamente antiinflamatoare si antireumatice
INSULINE UMANE	HUMULIN M3	susp. inj. cartus	100UI/ml	LILLY FRANCE S.A.S	FRANTA	16.10.2018	PRM	R	A10- Medicamente utilizate in diabet
INSULINE UMANE	HUMULIN M3 KIWKPEN	susp. inj.	100UI/ml	LILLY FRANCE S.A.S	FRANTA	16.10.2018	PRM	R	A10- Medicamente utilizate in diabet
INSULINE UMANE	HUMULIN R	sol. inj. (flacon)	100 UI/ml	LILLY FRANCE S.A.S	FRANTA	16.10.2018	PRM	R	A10- Medicamente utilizate in diabet
INSULINE UMANE	HUMULIN R	sol. inj. (cartus)	100 UI/ml	LILLY FRANCE S.A.S	FRANTA	16.10.2018	PRM	R	A10- Medicamente utilizate in diabet
INSULINE UMANE	HUMULIN R KWIKPEN	sol. inj. (seringi preumplute)	100 UI/ml	LILLY FRANCE S.A.S	FRANTA	16.10.2018	PRM	R	A10- Medicamente utilizate in diabet
INSULINE UMANE	HUMULIN N	sol. inj. (catus)	100 UI/ml	LILLY FRANCE S.A.S	FRANTA	16.10.2018	PRM	R	A10- Medicamente utilizate in diabet
INSULINE UMANE	HUMULIN N KWIKPEN	sol. inj. (fiole multidoza)	100mg/ml	LILLY FRANCE S.A.S	FRANTA	16.10.2018	PRM	R	A10- Medicamente utilizate in diabet
BETAHISTINUM DIHYDROCHLORIDE	BETAHISTINA DICLORHIDRAT	compr.	8mg	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MALTA	16.10.2018	PRM	R	N07- Alte medicamente cu actiune asupra sistemului

									nervos
BETAHISTINUM DIHYDROCHLORIDE	BETAHISTINA DICLORHIDRAT	compr.	16mg	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MALTA	16.10.2018	PRM	R	N07- Alte medicamente cu actiune asupra sistemului nervos
BETAHISTINUM DIHYDROCHLORIDE	BETAHISTINA DICLORHIDRAT	compr.	24mg	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MALTA	16.10.2018	PRM	R	N07- Alte medicamente cu actiune asupra sistemului nervos
DESKETOPROFENUM TROMETAMOL	DEXKETOPROFEN ROMPHARM	sol. inj./perf.	50mg/2ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	17.10.2018	PRM	R	M01- Medicamente antiinflamatoare si antireumatice
BENDAMUSTINUM	BENDAMUSTINA ACCORD	pulb. conc. sol. perf.	2.5mg/ml	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	UK	19.10.2018	PRM	R	L01- Antineoplazice
XILOMETAZOLINUM HYDROCHLORIDE	OLYNTH	spray nazal	0,5 mg/ml	MCNEIL PRODUCTS LTD. c/o JOHNSON & JOHNSON	UK	22.10.2018	PRM	R	R01- Medicamente nazale
XILOMETAZOLINUM HYDROCHLORIDE	OLYNTH	spray nazal	1mg/ml	MCNEIL PRODUCTS LTD. c/o JOHNSON & JOHNSON	UK	22.10.2018	PRM	R	R01- Medicamente nazale
AMISULPRIDUM	MIDORA	compr. film.	400mg	TERAPIA S.A	ROMANIA	23.10.2018	PN	R	N05- Psiholeptice
COMBINATII	GRIPOFF	gran. pt. susp. orala		SLAVIA PHARM S.R.L.	ROMANIA	23.10.2018	PN	A	N02- Analgezice
FLUODEOXIGLUCO- SUM	FLUODEOXIGLUCOZA (18F) MONROL	sol. inj.	200/2200/ MBq	MONROL EUROPE S.R.L.	ROMANIA	23.10.2018	PRM	R	V09- Radiofarmaceutice pentru diagnostic

SOMATROPINUM	SAIZEN	sol. inj.	5.83mg/ml	MERCK ROMANIA SRL	ROMANIA	24.10.2018	PRM	A	H01- Hormoni hipofizari, hipotalamici si analogi
SOMATROPINUM	SAIZEN	sol. inj.	8mg/ml	MERCK ROMANIA SRL	ROMANIA	24.10.2018	PRM	A	H01- Hormoni hipofizari, hipotalamici si analogi
COMBINATII	GAVISCON CU AROMA DE CAPSUNI	compr. mast.		RECKITT BECKISER IRELAND	IRLANDA	25.10.2018	PRM	R	A02- Medicamente in trat. tulburarilor provocate de hiperaciditate
ATOMOXETINUM	ATOMOXETINA ZENTIVA	caps.	10mg	ZENTIVA S.A.	ROMANIA	29.10.2018	PRM	R	N06- Psihoanaleptice
ATOMOXETINUM	ATOMOXETINA ZENTIVA	caps.	18mg	ZENTIVA S.A.	ROMANIA	29.10.2018	PRM	R	N06- Psihoanaleptice
ATOMOXETINUM	ATOMOXETINA ZENTIVA	caps.	25mg	ZENTIVA S.A.	ROMANIA	29.10.2018	PRM	R	N06- Psihoanaleptice
ATOMOXETINUM	ATOMOXETINA ZENTIVA	caps.	40mg	ZENTIVA S.A.	ROMANIA	29.10.2018	PRM	R	N06- Psihoanaleptice
ATOMOXETINUM	ATOMOXETINA ZENTIVA	caps.	60mg	ZENTIVA S.A.	ROMANIA	29.10.2018	PRM	R	N06- Psihoanaleptice
ATOMOXETINUM	ATOMOXETINA ZENTIVA	caps.	100mg	ZENTIVA S.A.	ROMANIA	29.10.2018	PRM	R	N06- Psihoanaleptice

LEVODOPUM + CARBIDOPUM	DUODOPA	gel intestinal	20mg/ml+ 5mg/ml	ABBVIE AB	SUEDIA	30.10.2018	PRM	R	N04- Antiparkinsoniene
AMPICILLINUM	EPICOCILLIN 250 mg	pulb. pt. sol. inj.	250 mg	EIPICO MED SRL	ROMANIA	01.11.2018	PN	R	J01- Antibiotice de uz sistemic
AMPICILLINUM	EPICOCILLIN 1g	pulb. pt. sol. inj./perf.	1g	EIPICO MED SRL	ROMANIA	01.11.2018	PN	R	J01- Antibiotice de uz sistemic
FLUDARABINUM PHOSPHATUM	FLUDARABINA ACCORD	conc. pt. sol. perf.	25mg/ml	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	UK	01.11.2018	PRM	R	L01- Antineoplazice
CELECOXIBUM	CELECOXIB TERAPIA	caps.	100mg	RANBAXY ITALIA SPA	ITALIA	01.11.2018	PRM	R	M01- Medicamente antiinflamatoare si antireumatice
CELECOXIBUM	CELECOXIB TERAPIA	caps.	200mg	RANBAXY ITALIA SPA	ITALIA	01.11.2018	PRM	R	M01- Medicamente antiinflamatoare si antireumatice
IBUPROFENUM /PSEUDOEFEDRINUM CLORHIDRAT	IBUPROFEN CU PSEUDOEFEDRINA LAROPHARM	compr. film.	200mg/ 30mg	LAROPHARM S.R.L.	ROMANIA	08.11.2018	PN	A	R01- Medicamente nazale
PARACETAMOLUM + PHENYLEPHRINE HCL	LEKADOL	pulb. pt. sol. orala	500mg/ 12.2mg	SALUTAS PHARMA GmbH	GERMANIA	09.11.2018	PRM	R	N02- Analgezice
PARACETAMOLUM + PHENYLEPHRINE HCL	LEKADOL	pulb. pt. sol. orala	1000mg/ 12.2mg	SALUTAS PHARMA GmbH	GERMANIA	09.11.2018	PRM	R	N02- Analgezice
TRIMETAZIDINUM DIHYDROCHLORIDUM	MODUXIN MR	compr. elib. prel.	35mg	GEDEON RICHTER PLC	UNGARIA	21.11.2018	PRM	R	C01- Terapia cordului

TROSPIUM	INKONTAN	compr. film.	45mg	PHARMAZEUTISCHE FABRIK MONTAVIT Ges.m.B.H	AUSTRIA	27.11.2018	PN	A	G04- Medicatia aparaturii urinar
DORZOLAMIDUM	DORZOLAMIDA ARENA	sol. oft.	20mg/ml	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	04.12.2018	PN	R	S01- Medicamente folosite in oftalmologie
MEROPENEMUM	ARCHIFAR	pulb. pt. sol. inj./perf.	500mg	MEDOCHEMIE ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	04.12.2018	PN	R	J01- Antibiotice de uz sistemic
MEROPENEMUM	ARCHIFAR	pulb. pt. sol. inj./perf.	1000mg	MEDOCHEMIE ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	04.12.2018	PN	R	J01- Antibiotice de uz sistemic
EZETIMIBUM/ ATORVASTATINUM	ATOZET	compr. film.	10mg/ 10mg	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA SRL	ROMANIA	04.12.2018	PRM	R	C10- Hipolipemiant
EZETIMIBUM/ ATORVASTATINUM	ATOZET	compr. film.	10mg/ 20mg	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA SRL	ROMANIA	04.12.2018	PRM	R	C10- Hipolipemiant
EZETIMIBUM/ ATORVASTATINUM	ATOZET	compr. film.	10mg/ 40mg	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA SRL	ROMANIA	04.12.2018	PRM	R	C10- Hipolipemiant
EZETIMIBUM/ ATORVASTATINUM	ATOZET	compr. film.	10mg/ 80mg	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA SRL	ROMANIA	04.12.2018	PRM	R	C10- Hipolipemiant
PARACETAMOLUM	PARACETAMOL POLISANO	compr.	500mg	POLISANO PHARMACEUTICALS	ROMANIA	06.12.2018	PN	R	N02- Analgice
DICLOFENACUM SODIUM/ OMEORAZOLUM	DICLOPRAM	caps.	75mg/ 20mg	PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA s.r.o.	CEHIA	06.12.2018	PRM	R	M01- Medicamente antiinflamatoare si antireumatice

IPATROPIUM BROMIDE/ SALBUTAMOLUM SULPHATE	IPRATROPIU/SALBU TMOL CIPLA	sol. inhal. prin nebulizator	0.5/2.5mg/ 2.5ml	CIPLA EUROPE	BELGIA	10.12.2018	PRM	R	R03- Medicamente pt. tratamentul bolilor obstructive ale cailor respiratorii
EXTRACT USCAT DE IEDERA	MUCOPLANT	sirop	1.54mg/ml	DR THEISS NATURWAREN GMBH	GERMANIA	11.12.2018	PRM	R	R05- Medicamente pentru tratamentul tusei
BROMHEXINUM HYDROCHLORIDE	BROMHEXIN BIOFARM	compr.	8 mg	BIOFARM S.A.	ROMANIA	13.12.2018	PN	R	R05- Medicamente pentru tratamentul tusei
BROMHEXINUM HYDROCHLORIDE	BROMHEXIN BIOFARM	compr.	12 mg	BIOFARM S.A.	ROMANIA	13.12.2018	PN	R	R05- Medicamente pentru tratamentul tusei
HOMEOPATE	CORYZALIA	compr.		BOIRON S.A.	FRANTA	13.12.2018	PN	A	XRNIT
CHORIONIC GONADOTROPIN	CHORIOMON	pulb. si solv. pt. sol. inj.	5000UI	MLD-V LIMITED	ROMANIA	17.12.2018	PN	A	G03- Hormonii sexuali si modulatorii sistemului genital
IMIPENEM/ CILASTATIN	IMIPENEM/ CILASTATINA ATB	pulb. pt. sol. perf.	500 mg/ 500 mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	21.12.2018	PN	R	J01- Antibiotice de uz sistemic
FLURBIPROFEN	STREPFEB	spray bucofaring ian, sol.	8,75 mg/ DOZA	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE LTD	MAREA BRITANIE	27.12.2018	PRM	R	R02- Medicamente pentru zona oro- faringiana
PLANTE	TAVIPEC FORTE	caps. gastrorez.	300 mg	PHARMAZEUTISCHE FABRIK MONTAVIT Ges.m.B.H	AUSTRIA	27.12.2018	PN	A	R07- Alte med. pt. tratamentul aparaturii respirator

ACETYLCYSTEINUM	REVITUS EXPECTORANT	caps.	200 mg	SOLACIUM PHARMA	ROMANIA	27.12.2018	PN	R	R05- Medicamente pentru tratamentul tusei
ATOMOXETINUM	ATOMOXETINA ZENTIVA	caps.	80mg	ZENTIVA S.A.	ROMANIA	29.10.2018	PRM	R	N06- Psihoanaleptice

### Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim IV 2018

DCI	Denumire comerciala	Forma farm.	Conc.	Firma detinatoare	Tara detinatoare	Cod ATC	NR. APP	Data APP
ACETYLCYSTEINUM	MUCOFORTIN 600 mg	compr. eff.	600mg	NATUR PRODUKT ZDROVIT SP. Z O.O.	POLONIA	R05CB01	11144	29.11.2018
ACICLOVIRUM	VIRANTI 50 mg/g	creion cutanat	50mg/g	ALVOGEN MALTA OPERATIONS (ROW) LTD.	MALTA	D06BB03	11255	18.12.2018
AGOMELATINUM	ZILBEA 25 mg	compr. film.	25mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	N06AX22	11173	29.11.2018
ALLOPURINOLUM	ALOPURINOL AUROBINDO 100 mg	compr.	100mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	M04AA01	11183	29.11.2018
ALLOPURINOLUM	ALOPURINOL AUROBINDO 300 mg	compr.	300mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	M04AA01	11184	29.11.2018
ALLOPURINOLUM	MILURIT 150 mg	compr.	150mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC.	UNGARIA	M04AA01	11091	16.11.2018
ALLOPURINOLUM	MILURIT 200 mg	compr.	200mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC.	UNGARIA	M04AA01	11092	16.11.2018
ANAGRELIDUM	ANAGRELIDA AUROBINDO 0,5 mg	caps.	0,5mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	L01XX35	11142	29.11.2018



APREPITANTUM	TIPERANT 125 mg	caps.	125mg	ETHYPHARM	FRANTA	A04AD12	11048	24.10.2018
APREPITANTUM	TIPERANT 125 mg/80 mg	caps.	125mg/ 80mg	ETHYPHARM	FRANTA	A04AD12	11049	24.10.2018
APREPITANTUM	TIPERANT 80 mg	caps.	80mg	ETHYPHARM	FRANTA	A04AD12	11047	24.10.2018
ATAZANAVIRUM	ATAZANAVIR SANDOZ 100 mg	caps.	100mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	J05AE08	11278	27.12.2018
ATAZANAVIRUM	ATAZANAVIR SANDOZ 150 mg	caps.	150mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	J05AE08	11279	27.12.2018
ATAZANAVIRUM	ATAZANAVIR SANDOZ 200 mg	caps.	200mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	J05AE08	11280	27.12.2018
ATAZANAVIRUM	ATAZANAVIR SANDOZ 300 mg	caps.	300mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	J05AE08	11281	27.12.2018
ATOMOXETINUM	ATOMOXETINA AUROBINDO 10 mg	caps.	10mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	N06BA09	11103	16.11.2018
ATOMOXETINUM	ATOMOXETINA AUROBINDO 18 mg	caps.	18mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	N06BA09	11104	16.11.2018
ATOMOXETINUM	ATOMOXETINA AUROBINDO 25 mg	caps.	25mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	N06BA09	11105	16.11.2018

ATOMOXETINUM	ATOMOXETINA AUROBINDO 40 mg	caps.	40mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	N06BA09	11106	16.11.2018
ATOMOXETINUM	ATOMOXETINA AUROBINDO 60 mg	caps.	60mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	N06BA09	11107	16.11.2018
ATOMOXETINUM	ATOMOXETINA AUROBINDO 80 mg	caps.	80mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	N06BA09	11108	16.11.2018
ATORVASTATINUM	ATORVASTATINA ARENA 10 mg	compr.	10mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	C10AA05	11235	14.12.2018
ATORVASTATINUM	ATORVASTATINA ARENA 20 mg	compr.	20mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	C10AA05	11236	14.12.2018
ATORVASTATINUM	ATORVASTATINA ARENA 40 mg	compr.	40mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	C10AA05	11237	14.12.2018
ATORVASTATINUM	ATORVASTATINA ARENA 80 mg	compr.	80mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	C10AA05	11238	14.12.2018
BENZYDAMINUM	BENZIDAMINA ZENTIVA CU AROMA DE LAMAIE 3 mg	pastile	3mg	ZENTIVA S.A.	ROMANIA	R02AX03	11286	27.12.2018
BENZYDAMINUM	BENZIDAMINA ZENTIVA CU AROMA DE PORTOCALA SI MIERE 3 mg	pastile	3mg	ZENTIVA S.A.	ROMANIA	R02AX03	11285	27.12.2018
BENZYDAMINUM	FARINGO LAMAIE 3 mg	pastile	3mg	TERAPIA SA	ROMANIA	R02AX03	11219	07.12.2018

BENZYDAMINUM	FARINGO MIERE SI PORTOCALA 3 mg	pastile	3mg	TERAPIA SA	ROMANIA	R02AX03	11220	07.12.2018
BUPROPIONUM	BUPROPIONA ACCORD 300 mg	compr. cu elib. modif.	300mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	N06AX12	11309	28.12.2018
CARMUSTINUM	CARMUSTINE 100 mg	pulb.+solv. pt. sol. perf.	100mg	CN UNIFARM S.A.	ROMANIA	L01AD01	386	10.10.2018
CASPOFUNGINUM	CASPOFUNGINA SANDOZ 50 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	50mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	J02AX04	11161	29.11.2018
CASPOFUNGINUM	CASPOFUNGINA SANDOZ 70 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	70mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	J02AX04	11162	29.11.2018
CEFAZOLINUM	CEFAZOLIN 1 g	pulb. pt. sol. inj. i.v./i.m.	1g	CN UNIFARM S.A.	ROMANIA	J01DB04	385	10.10.2018
CEFAZOLINUM	ZOLINEF 1 g	pulb. pt. sol. inj./perf.	1g	MEDOCHEMIE ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	J01DB04	11299	28.12.2018
CINACALCETUM	CINACALCET FLOMI 30 mg	compr. film.	30mg	FLOMI FARMA SRL	ROMANIA	H05BX01	11295	28.12.2018
CINACALCETUM	CINACALCET FLOMI 60 mg	compr. film.	60mg	FLOMI FARMA SRL	ROMANIA	H05BX01	11296	28.12.2018
CINACALCETUM	CINACALCET FLOMI 90 mg	compr. film.	90mg	FLOMI FARMA SRL	ROMANIA	H05BX01	11297	28.12.2018

CLOPIDOGRELUM	CLOPIDOGREL ARENA 75 mg	compr. film.	75mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	B01AC04	11109	16.11.2018
COMBINATII (BISOPROLOLUM+ PERINDOPRILUM)	SCALIAN 5 mg/5 mg	compr. film.	5mg/5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	C09BX02	11206	07.12.2018
COMBINATII (DORZOLAMIDUM+ TIMOLOLUM)	COSOPT FARA CONSERVANT 20 mg/ml+5 mg/ml	pic. oft. susp.	20mg/ml+ 5mg/ml	SANTEN OY	FINLANDA	S01ED51	11102	16.11.2018
COMBINATII (DUTASTERIDUM+ TAMSULOSINUM)	AVATERID DUO 0,5 mg/0,4 mg	caps.	0,5mg/ 0,4mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	G04CA52	11101	16.11.2018
COMBINATII (ETINILESTRADIOLUM + DROSPIRENONUM)	DROSPIRENONA/ ETINILESTRADIOL VALE 3 mg/0,03 mg	compr.	3mg/0,03mg	VALE PHARMACEUTICALS LIMITED	IRLANDA	G03AA12	11298	28.12.2018
COMBINATII (LATANOPROSTUM+ TIMOLOLUM)	FIXANPOST 50 micrograme/ml+5 mg/ml	picaturi oft.sol., in recipient unidoza	50micrograme/ ml+5mg/ml	LABORATOIRES THEA	FRANTA	S01ED51	11012	10.10.2018
COMBINATII (PERINDOPRILUM+ AMLODIPINUM)	PREAMLESSA 2,85 mg/2,5 mg	compr.	2,85mg/ 2,5mg	KRKA ,D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	C09BB04	11127	20.11.2018
COMBINATII (PERINDOPRILUM+ AMLODIPINUM)	PREAMLESSA 5,7 mg/5 mg	compr.	5,7mg/5mg	KRKA ,D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	C09BB04	11128	20.11.2018
COMBINATII (ROSUVASTATINUM+ EZETIMIBUM)	TWICOR 10 mg/10 mg	compr. film.	10mg/10mg	MYLAN HEALTHCARE GMBH	GERMANIA	C10BA06	11316	28.12.2018
COMBINATII (ROSUVASTATINUM+ EZETIMIBUM)	TWICOR 20 mg/10 mg	compr. film.	20mg/10mg	MYLAN HEALTHCARE GMBH	GERMANIA	C10BA06	11317	28.12.2018

COMBINATII(ACIDUM ACETYLSALICYLICUM +PSEUDOEFEDRINA	ASPIRIN COMPLEX 500 mg/30 mg (vezi N02BA01)	gran. pt. susp. orala	500mg/ 30mg	BAYER S.R.L.	ROMANIA	R01BA02	11096	16.11.2018
COMBINATII(ACIDUM ACETYLSALICYLICUM +PSEUDOEFEDRINA	ASPIRIN COMPLEX 500 mg/30 mg (vezi R01BA02)	gran. pt. susp. orala	500mg/ 30mg	BAYER S.R.L.	ROMANIA	N02BA01	11096	16.11.2018
CYTARABINUM	CITARABINA ACCORD 20 mg/ml	sol inj./perf.	20mg/ml	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	L01BC01	11051	26.10.2018
DAPSONUM	DISULONE 100 mg	compr. diviz.	100mg	CN UNIFARM S.A.	ROMANIA	J04BA02	398	29.11.2018
DASATINIBUM	DASATINIB PHAROS 100 mg	compr. film.	100mg	PHAROS LTD- PHARMACEUTICAL ORIENTED SERVICES LTD	GRECIA	L01XE06	11218	07.12.2018
DASATINIBUM	DASATINIB PHAROS 20 mg	compr. film.	20mg	PHAROS LTD- PHARMACEUTICAL ORIENTED SERVICES LTD	GRECIA	L01XE06	11215	07.12.2018
DASATINIBUM	DASATINIB PHAROS 50 mg	compr. film.	50mg	PHAROS LTD- PHARMACEUTICAL ORIENTED SERVICES LTD	GRECIA	L01XE06	11216	07.12.2018
DASATINIBUM	DASATINIB PHAROS 70 mg	compr. film.	70mg	PHAROS LTD- PHARMACEUTICAL ORIENTED SERVICES LTD	GRECIA	L01XE06	11217	07.12.2018
DINOPROSTONUM	PROPESS 10 mg/24 ore	sist. cu cedare vaginala	10mg/24ore	FERRING GMBH	GERMANIA	G02AD02	11129	20.11.2018
DOXYLAMINUM	DORNITE 25 mg	compr. film.	25 mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	R06AA09	11287	27.12.2018

ENTECAVIRUM	ENTECAVIR TERAPIA 0,5 mg	compr. film.	0,5mg	S.C. TERAPIA S.A.	ROMANIA	J05AF10	11307	28.12.2018
ENTECAVIRUM	ENTECAVIR TERAPIA 1 mg	compr. film.	1mg	S.C. TERAPIA S.A.	ROMANIA	J05AF10	11308	28.12.2018
ERTAPENEMUM	ERTAPENEM AUROBINDO 1 g	pulb. pt. conc. pt.sol. perf.	1g	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	J01DH03	11099	16.11.2018
ETORICOXIBUM	XALEBA 120 mg	compr. film.	120mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	M01AH05	11233	13.12.2018
ETORICOXIBUM	XALEBA 30 mg	compr. film.	30mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	M01AH05	11230	13.12.2018
ETORICOXIBUM	XALEBA 60 mg	compr. film.	60mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	M01AH05	11231	13.12.2018
ETORICOXIBUM	XALEBA 90 mg	compr. film.	90mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	M01AH05	11232	13.12.2018
EVEROLIMUS	EVEROLIMUS KRKA 10 mg	compr.	10mg	KRKA, D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	L01XE10	11033	16.10.2018
EVEROLIMUS	EVEROLIMUS KRKA 2,5 mg	compr.	2,5mg	KRKA, D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	L01XE10	11031	16.10.2018
EVEROLIMUS	EVEROLIMUS KRKA 5 mg	compr.	5mg	KRKA, D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	L01XE10	11032	16.10.2018

EVEROLIMUS	EVEROLIMUS SANDOZ 0,25 mg	compr.	0,25mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	L04AA18	11265	20.12.2018
EVEROLIMUS	EVEROLIMUS SANDOZ 0,5 mg	compr.	0,5mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	L04AA18	11266	20.12.2018
EVEROLIMUS	EVEROLIMUS SANDOZ 0,75 mg	compr.	0,75mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	L04AA18	11267	20.12.2018
EVEROLIMUS	EVEROLIMUS SANDOZ 1 mg	compr.	1mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	L04AA18	11268	20.12.2018
FLUDARABINUM	FLUDARABINA ACCORD 25 mg/ml	conc. pt. sol. inj. sau perf.	25mg/ml	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	L01BB05	11310	28.12.2018
FLURBIPROFENUM	STREPSILS INTENSIV PORTOCALE FARA ZAHAR 8,75 mg	pastile	8,75mg	RECKITT BENCKISER (ROMANIA) S.R.L.	ROMANIA	R07AXN1	11124	19.11.2018
FULVESTRANTUM	FULVESTRANT ROMPHARM 250 mg	sol inj. in seringa preumpluta	250mg	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	L02BA03	11138	29.11.2018
FUROSEMIDUM	FUROSEMID HAMELN 10 mg/ml	sol inj.	10mg/ml	HAMELN PHARMA PLUS GMBH	GERMANIA	C03CA01	11130	20.11.2018
GEFITINIBUM	GEFITINIB ALVOGEN 250 mg	compr. film.	250mg	ALVOGEN MALTA OPERATIONS (ROW) LTD.	MALTA	L01XE02	11302	28.12.2018
GEFITINIBUM	GEFITINIB GLENMARK 250 mg	compr. film.	250mg	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	L01XE02	11222	13.12.2018

GEFITINIBUM	GEFITINIB SANDOZ 250 mg	compr. film.	250mg	S.C. SANDOZ SRL	ROMANIA	L01XE02	11288	27.12.2018
GINKGO BILOBA	FRUNZA DE GINKGO QUEISSER 120 mg	compr. film.	120mg	QUEISSER PHARMA GMBH CO. KG	GERMANIA	N06DX02	11082	14.11.2018
GINKGO BILOBA	FRUNZA DE GINKGO QUEISSER 240 mg	compr. film.	240mg	QUEISSER PHARMA GMBH CO. KG	GERMANIA	N06DX02	11083	14.11.2018
GINKGO BILOBA	GINKGO BILOBA SLAVIA 120 mg	caps.	120mg	SLAVIA PHARM S.R.L.	ROMANIA	N06DX02	11117	19.11.2018
GINKGO BILOBA	GINKGO BILOBA SLAVIA 80 mg	caps.	80mg	SLAVIA PHARM S.R.L.	ROMANIA	N06DX02	11116	19.11.2018
GLUCOSAMINUM	GATMYN 1500 mg	pulb. pt. sol. orala	1500mg	NEOLA PHARMA S.R.L.	ROMANIA	M01AX05	11115	19.11.2018
HYDROCORTISONUM	HYDROCORTISONE ROUSSEL	compr. diviz.	10mg	CN UNIFARM S.A.	ROMANIA	H02AB09	390	19.10.2018
IBUPROFENUM	NUROFEN 200 mg	emplastru med.	200mg	RECKITT BENCKISER (ROMÂNIA) SRL	ROMANIA	M02AA13	11221	13.12.2018
IMIPENEMUM + CILASTATINUM	IMIPENEM/CILASTATIN APTAPHARMA 500 mg/500 mg	pulb. pt. sol. perf.	500mg/ 500mg	APTA MEDICA INTERNACIONAL D.O.O.	SLOVENIA	J01DH51	11137	29.11.2018
IMUNOGLOBULINA ANTI-RABICA UMANA	IMOGAM RAGE 150 UI/ml	sol inj.	150UI/ml	CN UNIFARM S.A.	ROMANIA	J06BB05	397	19.11.2018



INHIBITOR DE ESTERAZA C1, UMANA	BERINERT 2000 2000 UI	pulb+solv. pt. sol. inj.	2000UI	CSL BEHRING GMBH	GERMANIA	B06AC01	11243	14.12.2018
INHIBITOR DE ESTERAZA C1, UMANA	BERINERT 3000 3000 UI	pulb+solv. pt. sol. inj.	3000UI	CSL BEHRING GMBH	GERMANIA	B06AC01	11244	14.12.2018
KETOPROFENUM	KETOPROFEN MIDAS 50 mg	granule pt. sol. orala in plic	50mg	MIDAS PHARMA GMBH	GERMANIA	M01AE03	11311	28.12.2018
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA BIOORGANICS 10 mg	caps.	10mg	BIOORGANICS	OLANDA	L04AX04	11240	14.12.2018
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA BIOORGANICS 15 mg	caps.	15mg	BIOORGANICS	OLANDA	L04AX04	11241	14.12.2018
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA BIOORGANICS 25 mg	caps.	25mg	BIOORGANICS	OLANDA	L04AX04	11242	14.12.2018
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA BIOORGANICS 5 mg	caps.	5mg	BIOORGANICS	OLANDA	L04AX04	11239	14.12.2018
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA GENTHON 10 mg	caps.	10mg	GENTHON BV	OLANDA	L04AX04	11270	20.12.2018
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA GENTHON 15 mg	caps.	15mg	GENTHON BV	OLANDA	L04AX04	11271	20.12.2018
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA GENTHON 25 mg	caps.	25mg	GENTHON BV	OLANDA	L04AX04	11272	20.12.2018

LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA GENTHON 5 mg	caps.	5mg	GENTHON BV	OLANDA	L04AX04	11269	20.12.2018
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA SANDOZ 10 mg	caps.	10mg	SANDOZ SRL	ROMANIA	L04AX04	11202	05.12.2018
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA SANDOZ 15 mg	caps.	15mg	SANDOZ SRL	ROMANIA	L04AX04	11203	05.12.2018
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA SANDOZ 2,5 mg	caps.	2,5mg	SANDOZ SRL	ROMANIA	L04AX04	11199	05.12.2018
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA SANDOZ 20 mg	caps.	20mg	SANDOZ SRL	ROMANIA	L04AX04	11204	05.12.2018
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA SANDOZ 25 mg	caps.	25mg	SANDOZ SRL	ROMANIA	L04AX04	11205	05.12.2018
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA SANDOZ 5 mg	caps.	5mg	SANDOZ SRL	ROMANIA	L04AX04	11200	05.12.2018
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA SANDOZ 7,5 mg	caps.	7,5mg	SANDOZ SRL	ROMANIA	L04AX04	11201	05.12.2018
LEVETIRACETAMUM	LEVETIRACETAM ARENA 1000 mg	compr. film.	1000mg	ARENA GROUP S.A	ROMANIA	N03AX14	11119	19.11.2018
LEVETIRACETAMUM	LEVETIRACETAM ARENA 500 mg	compr. film.	500mg	ARENA GROUP S.A	ROMANIA	N03AX14	11118	19.11.2018

LIDOCAINUM	LIDOCAINA KABI 10 mg/ml	sol inj.	10mg/ml	FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	N01BB02	11185	29.11.2018
LIDOCAINUM	LIDOCAINA KABI 20 mg/ml	sol inj.	20mg/ml	FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	N01BB02	11186	29.11.2018
LINEZOLIDUM	ZOXILID 600 mg	compr. film.	600mg	MEDOCHEMIE LTD	CIPRU	J01XX08	11304	28.12.2018
LOPERAMIDUM	LOPERAMID AUROBINDO 2 mg	caps.	2mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	A07DA03	11143	29.11.2018
MELPHALANUM	MELPHALAN RATIOPHARM	pulb+solv. pt. sol. inj./perf.	50mg	CN UNIFARM S.A.	ROMANIA	L01AA03	400	03.12.2018
METHOTREXATUM	METHOTREXATE 2,5 mg	compr. film.	2,5mg	CN UNIFARM S.A.	ROMANIA	L01BA01	392	05.11.2018
MOMETASONUM	RINAMET 50 micrograme/doza	spray naz.,susp.	50micrograme/doza	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	R01AD09	11009	10.10.2018
MOXIFLOXACINUM	ERELAN 400 mg	compr. film.	400mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	J01MA14	11293	28.12.2018
NEBIVOLOLUM	NOLET 5 mg	compr.	5mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	C07AB12	11289	27.12.2018
OLANZAPINUM	OLANZAPINA ARENA 10 mg	compr. film.	10mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	N05AH03	11228	13.12.2018

OLANZAPINUM	OLANZAPINA ARENA 15 mg	compr. film.	15mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	N05AH03	11229	13.12.2018
OLANZAPINUM	OLANZAPINA ARENA 2,5 mg	compr. film.	2,5mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	N05AH03	11226	13.12.2018
OLANZAPINUM	OLANZAPINA ARENA 5 mg	compr. film.	5mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	N05AH03	11227	13.12.2018
PRAMIPEXOLUM	PRAMIPEXOL MYLAN 0,26 mg	compr. elib. prel.	0,26mg	MYLAN S.A.S.	FRANTA	N04BC05	11084	14.11.2018
PRAMIPEXOLUM	PRAMIPEXOL MYLAN 0,52 mg	compr. elib. prel.	0,52mg	MYLAN S.A.S.	FRANTA	N04BC05	11085	14.11.2018
PRAMIPEXOLUM	PRAMIPEXOL MYLAN 1,05 mg	compr. elib. prel.	1,05mg	MYLAN S.A.S.	FRANTA	N04BC05	11086	14.11.2018
PRAMIPEXOLUM	PRAMIPEXOL MYLAN 1,57 mg	compr. elib. prel.	1,57mg	MYLAN S.A.S.	FRANTA	N04BC05	11087	14.11.2018
PRAMIPEXOLUM	PRAMIPEXOL MYLAN 2,1 mg	compr. elib. prel.	2,1mg	MYLAN S.A.S.	FRANTA	N04BC05	11088	14.11.2018
PRAMIPEXOLUM	PRAMIPEXOL MYLAN 2,62 mg	compr. elib. prel.	2,62mg	MYLAN S.A.S.	FRANTA	N04BC05	11089	14.11.2018
PRAMIPEXOLUM	PRAMIPEXOL MYLAN 3,15 mg	compr. elib. prel.	3,15mg	MYLAN S.A.S.	FRANTA	N04BC05	11090	14.11.2018

PRASUGREL	BEWIM 10 mg	compr. film.	10mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	B01AC22	11172	29.11.2018
PRASUGREL	ELISKARDIA 10 mg	compr. film.	10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	B01AC22	11164	29.11.2018
PRASUGREL	ELISKARDIA 5 mg	compr. film.	5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	B01AC22	11163	29.11.2018
PROTAMINI SULFAS	PROTAMINSULFAT LEO PHARMA 1400 HEPARIN- ANTIDOT I.E./ml	sol inj.si perf.	10mg/ml	CN UNIFARM S.A.	ROMANIA	V03AB14	399	29.11.2018
QUETIAPINUM	KVENTIAX EP 400 mg	compr. elib. prel.	400mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	N05AH04	11100	16.11.2018
RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN AUROBINDO 10 mg	compr. film.	10mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	B01AF01	11169	29.11.2018
RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN AUROBINDO 15 mg	compr. film.	15mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	B01AF01	11170	29.11.2018
RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN AUROBINDO 20 mg	compr. film.	20mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	B01AF01	11171	29.11.2018
ROPINIROLUM	ROPINIROL RUAL 2 mg	compr. elib. prel.	2mg	RUAL FARM SRL	ROMANIA	N04BC04	11151	29.11.2018
ROPINIROLUM	ROPINIROL RUAL 4 mg	compr. elib. prel.	4mg	RUAL FARM SRL	ROMANIA	N04BC04	11152	29.11.2018

ROPINIROLUM	ROPINIROL RUAL 8 mg	compr. elib. prel.	8mg	RUAL FARM SRL	ROMANIA	N04BC04	11153	29.11.2018
ROSUVASTATINUM+ PERINDOPRILUM+ INDAPAMIDUM	ROXIPER 10 mg/4 mg/ 1,25 mg	compr. film.	10mg/4mg/ 1,25mg	KRKA D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	C10BX13	11165	29.11.2018
ROSUVASTATINUM+ PERINDOPRILUM+ INDAPAMIDUM	ROXIPER 10 mg/8 mg/ 2,5 mg	compr. film.	10mg/8mg/ 2,5mg	KRKA D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	C10BX13	11167	29.11.2018
ROSUVASTATINUM+ PERINDOPRILUM+ INDAPAMIDUM	ROXIPER 20 mg/4 mg/ 1,25 mg	compr. film.	20mg/4mg/ 1,25mg	KRKA D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	C10BX13	11166	29.11.2018
ROSUVASTATINUM+ PERINDOPRILUM+ INDAPAMIDUM	ROXIPER 20 mg/8 mg/ 2,5 mg	compr. film.	20mg/8mg/ 2,5mg	KRKA D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	C10BX13	11168	29.11.2018
SIMETHICONUM	NONFLATIN 80 mg	caps. moi	80mg	BIOFARM S.A.	ROMANIA	A03AX13	11066	13.11.2018
SITAGLIPTINUM	ZINZIBET 100 mg	compr. film.	100mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	A10BH01	11065	30.10.2018
SITAGLIPTINUM	ZINZIBET 25 mg	compr. film.	25mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	A10BH01	11063	30.10.2018
SITAGLIPTINUM	ZINZIBET 50 mg	compr. film.	50mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	A10BH01	11064	30.10.2018
TENOFOVIRUM DISOPROXIL	TENOFOVIR DISOPROXIL GLENMARK 245 mg	compr. film.	245mg	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	J05AF07	11057	26.10.2018

THIOTEPUM	TEPADINA 15 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	15mg	CN UNIFARM S.A.	ROMANIA	L01AC01	391	25.10.2018
TRAMADOLUM	TRAMADOL KRKA 100 mg/ml	pic. orale, sol.	100mg/ml	KRKA D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	N02AX02	11210	07.12.2018
VACCIN BCG	BCG VACCINE	pulb+solv.pt. susp.inj.	0,05mg/doza	CN UNIFARM S.A.	ROMANIA	J07AN01	388	10.10.2018
XYLOMETAZOLINUM	RHINXYL HA 0,5 mg/ml	spray naz.,sol.	0,5mg/ml	TERAPIA S.A.	ROMANIA	R01AA07	11016	11.10.2018
XYLOMETAZOLINUM	RHINXYL HA 1 mg/ml	spray naz.,sol.	1mg/ml	TERAPIA S.A.	ROMANIA	R01AA07	11017	11.10.2018
XYLOMETAZOLINUM+ DEXPANTHENOLUM	VIBROCIL ACTILONG PLUS 1,0 mg/ml+ 50,0 mg/ml	spray naz.,sol.	1,0mg/ml+ 50,0mg/ml	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.	ROMANIA	R01AB06	11039	23.10.2018

**Medicamente autorizate prin procedura centralizată, efectuată la nivelul Agenției Europene a Medicamentului (EMA),  
pentru care s-a notificat intenția de punere pe piață în România în trim. IV 2018**

<b>DCI</b>	<b>Denumire Comerciala</b>	<b>Forma farm.</b>	<b>Conc.</b>	<b>Firma detinatoare</b>	<b>Tara detinatoare</b>	<b>Nr. APP</b>	<b>Data APP</b>	<b>Cod ATC</b>
MARAVIROCUM	CESENTRI 150 mg	compr. film.	150mg	VIIV HEALTHCARE BV	OLANDA	418	18.09.2007	J05AX09
MARAVIROCUM	CESENTRI 300 mg	compr. film.	300mg	VIIV HEALTHCARE BV	OLANDA	418	18.09.2007	J05AX09
BELIMUMABUM	BENLYSTA	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	120 mg	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED	IRLANDA	700	13.07.2011	L04AA26
MARAVIROCUM	CESENTRI 25 mg	compr. film.	25mg	VIIV HEALTHCARE BV	OLANDA	418	18.09.2007	J05AX09
MARAVIROCUM	CESENTRI 75 mg	compr. film.	75mg	VIIV HEALTHCARE BV	OLANDA	418	18.09.2007	J05AX09
MARAVIROCUM	CESENTRI 20 mg/ml	sol. orala	20mg/ml	VIIV HEALTHCARE BV	OLANDA	418	18.09.2007	J05AX09



POMALIDOMIDUM	IMNOVID 1 mg	caps.	1mg	CELGENE EUROPE B.V.	OLANDA	850	05.08.2013	L04AX06
POMALIDOMIDUM	IMNOVID 2 mg	caps.	2mg	CELGENE EUROPE B.V.	OLANDA	850	05.08.2013	L04AX06
POMALIDOMIDUM	IMNOVID 3 mg	caps.	3mg	CELGENE EUROPE B.V.	OLANDA	850	05.08.2013	L04AX06
POMALIDOMIDUM	IMNOVID 4 mg	caps.	4mg	CELGENE EUROPE B.V.	OLANDA	850	05.08.2013	L04AX06
ADALIMUMABUM	HYRIMOZ 40 mg	sol inj. in pen preumplut	40mg/0,8ml	SANDOZ GMBH	AUSTRIA	1286	26.07.2018	L04AB04
TISAGENLECLEUCEL	KYMRIAH	dispersie perf.		NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	IRLANDA	1297	23.08.2018	L01
TUROCTOCOG ALFA	NOVOEIGHT 250 UI	pulb+solv. pt. sol. inj.	250 UI	NOVO NORDISK A/S	DANEMARCA	888	15.11.2013	B02BD02
TUROCTOCOG ALFA	NOVOEIGHT 500 UI	pulb+solv. pt. sol. inj.	500 UI	NOVO NORDISK A/S	DANEMARCA	888	15.11.2013	B02BD02
TUROCTOCOG ALFA	NOVOEIGHT 1000 UI	pulb+solv. pt. sol. inj.	1000 UI	NOVO NORDISK A/S	DANEMARCA	888	15.11.2013	B02BD02
TUROCTOCOG ALFA	NOVOEIGHT 1500 UI	pulb+solv. pt. sol. inj.	1500 UI	NOVO NORDISK A/S	DANEMARCA	888	15.11.2018	B02BD02

TUROCTOCOG ALFA	NOVOEIGHT 2000 UI	pulb+solv. pt. sol. inj.	2000 UI	NOVO NORDISK A/S	DANEMARCA	888	15.11.2018	B02BD02
TUROCTOCOG ALFA	NOVOEIGHT 3000 UI	pulb+solv. pt. sol. inj.	3000 UI	NOVO NORDISK A/S	DANEMARCA	888	15.11.2013	B02BD02
INSULINUM DEGLUDEC	TRESIBA 100 unitati/ml	sol inj. in cartus	100 UI/ml	NOVO NORDISK A/S	DANEMARCA	807	23.01.2013	A10AE06
ADALIMUMABUM	IMRALDI	sol inj. in seringa preumpluta	40mg	SAMSUNG BIOEPIS NL B.V.	OLANDA	1216	29.08.2017	L04AB04
ADALIMUMABUM	IMRALDI	sol inj. in pen preumplut	40mg	SAMSUNG BIOEPIS NL B.V.	OLANDA	1216	29.08.2017	L04AB04
PREGABALINUM	PREGABALIN SANDOZ 75 mg	caps.	75mg	SANDOZ GMBH	AUSTRIA	1011	19.06.2015	N03AX16
PREGABALINUM	PREGABALIN SANDOZ 150 mg	caps.	150mg	SANDOZ GMBH	AUSTRIA	1011	19.06.2015	N03AX16
PEGFILGRASTIMUM	ZIEXTENZO 6 mg	sol inj. in seringa preumpluta	6mg	SANDOZ GMBH	AUSTRIA	1327	22.11.2018	L03AA13
LUMACAFTORUM+ IVACAFTORUM	ORKAMBI 100 mg/125 mg	compr. film.	100mg/ 125mg	VERTEX PHARMACEUTICALS (IRELAND) LIMITED	IRLANDA	1059	19.11.2015	R07AX30
TRASTUZUMABUM	OGIVRI 150 mg	pulb. pt. conc. pt.sol. perf.	150mg	MYLAN S.A.S.	FRANTA	1341	12.12.2018	L01XC03

BUROSUMABUM	CRYSVITA 10 mg	sol inj.	10mg/ml	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	OLANDA	1262	19.02.2018	M05BX05
BUROSUMABUM	CRYSVITA 20 mg	sol inj.	20mg/ml	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	OLANDA	1262	19.02.2018	M05BX05
BUROSUMABUM	CRYSVITA 30 mg	sol inj.	30mg/ml	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	OLANDA	1262	19.02.2018	M05BX05
INSULINUM DEGLUDEC	TRESIBA 100 unitati/ml	sol inj. in stilou injector preumplut	100 UI/ml	NOVO NORDISK A/S	DANEMARCA	807	23.01.2013	A10AE06