

ROMÂNIA

Buletin informativ

An 23, Nr. 1 (89), trim. I 2021

*Agencia
Națională a
Medicamentului
și a*

*Dispozitivelor Medicale din
România*

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. I 2021

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

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

Medicamente autorizate prin procedura centralizată, efectuată la nivelul Agenției Europene a Medicamentului (EMA), pentru care s-a notificat intenția de punere pe piață în România în trim. IV 2020

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

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

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

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

ISSN 1583-347X

CUPRINS

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. I 2021	4
Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANM DMR în trim. IV 2020	7
Medicamente autorizate de punere pe piață de ANM DMR în trim IV 2020	8
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 2020	21

Lista seriilor de medicamente retrase în trimestrul I 2021

Nr crt	Produs retras	Forma farmaceutica	Conc.	DCI	Producator/DAPP	Serie	Motivul retragerii	Actiune propusa	Data retragerii
1	Cefotax 1 g	pulbere + solvent pentru solutie injectabila im/iv	1 g	cefotaxim	Felsin Farm SRL Romania/EIPICO Med SRL, Romania	2004464	retragere voluntara de pe piata, ca urmare a identificarii unei neconformitati legata de data de expirare inscriptionata pe solutul a 3416 ct din totalul de 20612 ct (inscriptionat - 07.2021/real- 07.2022)	Retragere voluntara si distrugere	22.02.2021
2	Ranitidina 150 mg	comprimate	150 mg	ranitidina	Magistra C&C SRL, Romania	toate seriile	retragere la nivel de farmacie a tuturor seriilor, ca urmare a suspendarii tuturor APP valide pentru medicamentele care contin ranitidina (conform deciziei Comisiei Europene C-2020 8429/24.11.2020)	Retragere si distrugere	04.03.2021
3	Ranitidin 150 mg	comprimate filmate	150 mg	ranitidina	Arena Group SA	toate seriile	retragere la nivel de farmacie a tuturor seriilor, ca urmare a suspendarii tuturor APP valide pentru medicamentele care contin ranitidina (conform deciziei Comisiei Europene C-2020 8429/24.11.2020)	Retragere si distrugere	04.03.2021

4	Ranitidin Arena 150 mg	comprimate filmate	150 mg	ranitidina	Arena Group SA	toate seriile	retragere la nivel de farmacie a tuturor seriilor, ca urmare a suspendarii tuturor APP valide pentru medicamentele care contin ranitidina (conform deciziei Comisiei Europene C-2020 8429/24.11.2020)	Retragere si distrugere	04.03.2021
5	Ranitidina Arena 75 mg	capsule	75 mg	ranitidina	Arena Group SA	toate seriile	retragere la nivel de farmacie a tuturor seriilor, ca urmare a suspendarii tuturor APP valide pentru medicamentele care contin ranitidina (conform deciziei Comisiei Europene C-2020 8429/24.11.2020)	Retragere si distrugere	04.03.2021
6	Ranitidina Arena 300 mg	capsule	300 mg	ranitidina	Arena Group SA	toate seriile	retragere la nivel de farmacie a tuturor seriilor, ca urmare a suspendarii tuturor APP valide pentru medicamentele care contin ranitidina (conform deciziei Comisiei Europene C-2020 8429/24.11.2020)	Retragere si distrugere	04.03.2021
7	Ranitidina Helcor 150 mg	comprimate filmate	150 mg	ranitidina	AC Helcor Pharma SRL	toate seriile	retragere la nivel de farmacie a tuturor seriilor, ca urmare a suspendarii tuturor APP valide pentru medicamentele care contin ranitidina (conform deciziei Comisiei	Retragere si distrugere	04.03.2021

							Europene C-2020 8429/24.11.2020)		
8	Ranitidina Helcor 75 mg	comprimate filmate	75 mg	ranitidina	AC Helcor Pharma SRL	toate seriile	retragere la nivel de farmacie a tuturor seriilor, ca urmare a suspendarii tuturor APP valide pentru medicamentele care contin ranitidina (conform deciziei Comisiei Europene C-2020 8429/24.11.2020)	Retragere si distrugere	04.03.2021
9	Nitroxolina- MIP 250 mg	capsule moi	250 mg	nitroxolin	Chephasar Chem.- Pharm.Fabrik GmbH, Germania/Mip Pharma GmbH, Germania	3041509, 3053709	retragere voluntara de pe piata ca masura de precautie, urmare a scaderii unei valori limita pentru calificarea substantei active	Retragere voluntara si distrugere	10.03.2021

**Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de
ANMMDR în trim. IV 2020**

În trimestrul IV 2020 s-au primit 12 cereri de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației pentru medicamentele care corespund următoarelor grupe terapeutice:

COD ATC
A06 - LAXATIVE
A06 - LAXATIVE
B06 – SÂNGE ȘI ORGANE HEMATOPOETICE
M01 - MEDICAMENTE ANTIINFLAMATOARE ȘI ANTIREUMATICE
M01 - MEDICAMENTE ANTIINFLAMATOARE ȘI ANTIREUMATICE
M01 - MEDICAMENTE ANTIINFLAMATOARE ȘI ANTIREUMATICE
P01 - MEDICAMENTE ANTIPROTOZOARE
M01 - MEDICAMENTE ANTIINFLAMATOARE ȘI ANTIREUMATICE
M01 - MEDICAMENTE ANTIINFLAMATOARE ȘI ANTIREUMATICE
B01 - ANTITROMBOTICE
G03 - HORMONII SEXUALI ȘI MODULATORII APARATULUI GENITAL

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDMR în trim IV 2020

DCI	Denumire Comerciala	Forma Farm.	Conc.	Firma Detinatoare	Tara Detinatoare	Nr. APP	
AMIODARONUM	AMIODARONA ACCORD 30 mg/ml	conc. pt. sol. inj./perf.	30mg/ml	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	13617	2020
ARIPIPRAZOLUM	ARICOGAN 10 mg	compr.	10mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	13510	2020
ARIPIPRAZOLUM	ARICOGAN 15 mg	compr.	15mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	13511	2020
ATROPINUM	SULFAT DE ATROPINA ACCORD 1 mg/ml	sol inj. in seringa preumpluta	1mg/ml	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	13593	2020
AZACITIDINUM	AZACITIDINA SANDOZ 25 mg/ml	pulb. pt. susp. inj.	25mg/ml	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	13516	2020
BENDAMUSTINUM	RIBOVACT 2,5 mg/ml	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	2,5mg/ml	ASTELLAS PHARMA GMBH	GERMANIA	13521	2020
BETAHISTINUM	BETAHISTINA DICLORHIDRAT AUROBINDO 8 mg	compr.	8mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	13599	2020
BETAHISTINUM	BETAHISTINA DICLORHIDRAT AUROBINDO 16 mg	compr.	16mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	13600	2020

BETAHISTINUM	BETAHISTINA DICLORHIDRAT AUROBINDO 24 mg	compr.	24mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	13601	2020
BIMATOPROSTUM	BIMAGAN 0,1 mg/ml	pic. oft., sol.	0,1mg/ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	13576	2020
BRINZOLAMIDUM	BRINZOLAMIDA ACCORD 10 mg/ml	pic. oft., susp.	10mg/ml	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	13577	2020
BUSULFANUM	BUSULFAN ACCORD 6 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	6mg/ml	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	13585	2020
CALCIFEDIOLUM	HIDROFEROL 0,266 mg	caps. moi	0,266mg	FAES FARMA S.A.	SPANIA	13527	2020
CANDESARTANUM CILEXETIL	CANDESARTAN ATB 8 mg	compr.	8mg	ANTIBIOTICE SA	ROMANIA	13553	2020
CANDESARTANUM CILEXETIL	CANDESARTAN ATB 16 mg	compr.	16mg	ANTIBIOTICE SA	ROMANIA	13554	2020
CEFUROXIMUM	CEFUROXIMA-MIP 750 mg	pulb. pt. sol. inj./perf.	750mg	MIP PHARMA GMBH	GERMANIA	13536	2020
CEFUROXIMUM	CEFUROXIMA-MIP 1,5 g	pulb. pt. sol. inj./perf.	1,5g	MIP PHARMA GMBH	GERMANIA	13537	2020
CELECOXIBUM	ALGOXIB 100 mg	caps.	100mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	13614	2020
CELECOXIBUM	ALGOXIB 200 mg	caps.	200mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	13615	2020

COMBINATII	FASCONAL	compr.		GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	13515	2020
COMBINATII	STREPSILS CU AROMA DE PRUNE	pastile	0,6mg/ 1,2mg	RECKITT BENCKISER (ROMANIA) S.R.L.	ROMANIA	13562	2020
COMBINATII	STREPSILS EUCALIPT	pastile	0,6mg/ 1,2mg	RECKITT BENCKISER (ROMANIA) S.R.L.	ROMANIA	13563	2020
COMBINATII	DICARBOCALM CU AROMA DE COACAZE NEGRE 351,9 mg/400 mg	susp. orala in plic	351,9mg/ 400mg	SANOFI ROMANIA SRL	ROMANIA	13560	2020
COMBINATII	DICARBOCALM CU AROMA DE LAMAIE 351,9 mg/400 mg	susp. orala in plic	351,9mg/ 400mg	SANOFI ROMANIA SRL	ROMANIA	13561	2020
COMBINATII	CALCIU COLECALCIFEROL BERES 600 mg/800 UI	compr. film.	600mg/ 800UI	BERES PHARMACEUTICAL S LTD.	UNGARIA	13605	2020
COMBINATII (NETILMICINUM + DEXAMETHASONUM)	DEXAMETAZONA/ NETILMICINA NEWLINE PHARMA 3 mg/ml+1 mg/ml	gel oft. in recipient unidoza	3mg/ml+ 1mg/ml	NEWLINE PHARMA, S.L.	SPANIA	13523	2020
COMBINATII (AMLODIPINUM+ VALSARTANUM)	AMLODIPINA/VALSARTAN AUROBINDO 5 mg/80 mg	compr. film.	5mg/80mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	13611	2020
COMBINATII (AMLODIPINUM+ VALSARTANUM)	AMLODIPINA/VALSARTAN AUROBINDO 5 mg/160 mg	compr. film.	5mg/160mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	13612	2020

COMBINATII (AMLODIPINUM+ VALSARTANUM)	AMLODIPINA/VALSARTAN AUROBINDO 10 mg/160 mg	compr. film.	10mg/ 160mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	13613	2020
COMBINATII (AMLODIPINUM+ VALSARTANUM)	AMLODIPINA/VALSARTAN STADA 5 mg/80 mg	compr. film.	5mg/80mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	13631	2020
COMBINATII (AMLODIPINUM+ VALSARTANUM)	AMLODIPINA/VALSARTAN STADA 5 mg/160 mg	compr. film.	5mg/ 160mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	13632	2020
COMBINATII (AMLODIPINUM+ VALSARTANUM)	AMLODIPINA/VALSARTAN STADA 10 mg/160 mg	compr. film.	10mg/ 160mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	13633	2020
COMBINATII (BIMATOPROSTUM + TIMOLOLUM)	BIMATOPROST/TIMOLOL ZENTIVA 0,3 mg/5 mg/ml	pic. oft., sol.	0,3mg/ 5mg/ml	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	13578	2020
COMBINATII (CHLORHEXIDINUM + LIDOCAINUM)	CEBANGIN MENTOL 2 mg/0,5 mg/ml	spray bucofaringian, sol.	2mg/ 0,5mg/ml	CEBIS INTERNATIONAL SRL ROMANIA	ROMANIA	13623	2020
COMBINATII (CHLORHEXIDINUM + LIDOCAINUM)	CEBANGIN LAMAIE 2 mg/0,5 mg/ml	spray bucofaringian, sol.	2mg/ 0,5mg/ml	CEBIS INTERNATIONAL SRL ROMANIA	ROMANIA	13624	2020
COMBINATII (LEVODOPUM+ BENSERAZIDUM)	MADOPAR 200mg/50mg	compr.	200mg+ 50mg	ROCHE ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	13589	2020
COMBINATII (LEVODOPUM+ BENSERAZIDUM)	MADOPAR HBS	caps. elib. modif.	100mg+ 25mg	ROCHE ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	13590	2020

COMBINATII (LEVODOPUM+ CARBIDOPUM+ ENTACAPONUM)	TRIGELAN 50 mg/12,5 mg/200 mg	compr. film.	50mg/ 12,5mg/ 200mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	13627	2020
COMBINATII (LEVODOPUM+ CARBIDOPUM+ ENTACAPONUM)	TRIGELAN 100 mg/25 mg/200 mg	compr. film.	100mg/ 25mg/ 200mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	13628	2020
COMBINATII (LEVODOPUM+ CARBIDOPUM+ ENTACAPONUM)	TRIGELAN 150 mg/37,5 mg/200 mg	compr. film.	150mg/ 37,5mg/ 200mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	13629	2020
COMBINATII (LEVODOPUM+ CARBIDOPUM+ ENTACAPONUM)	TRIGELAN 200 mg/50 mg/200 mg	compr. film.	200mg/ 50mg/ 200mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	13630	2020
COMBINATII (LEVODOPUM+ CARBIDOPUM+ ENTACAPONUM)	LECIGON 20 mg/5 mg/20 mg/ml	gel intestinal	20mg/5mg/ 20mg/ml	LABSOR PHARMACEUTICAL S AB	SUEDIA	13584	2020
COMBINATII (OXICODONUM+ NALOXONUM)	OXICODONA/NALOXONA SANDOZ 5 mg/2,5 mg	compr. elib. prel.	5mg/ 2,5mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	13618	2020
COMBINATII (OXICODONUM+ NALOXONUM)	OXICODONA/NALOXONA SANDOZ 10 mg/5 mg	compr. elib. prel.	10mg/5mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	13619	2020
COMBINATII (OXICODONUM+ NALOXONUM)	OXICODONA/NALOXONA SANDOZ 20 mg/10 mg	compr. elib. prel.	20mg/ 10mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	13620	2020

COMBINATII (OXICODONUM+ NALOXONUM)	OXICODONA/NALOXONA SANDOZ 30 mg/15 mg	compr. elib. prel.	30mg/ 15mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	13621	2020
COMBINATII (OXICODONUM+ NALOXONUM)	OXICODONA/NALOXONA SANDOZ 40 mg/20 mg	compr. elib. prel.	40mg/ 20mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	13622	2020
COMBINATII (TOBRAMYCINUM+ DEXAMETHASONUM)	DEXATOBROM 3 mg+1 mg/ml	pic. oft. susp.	3mg+ 1mg/ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	13555	2020
COMBINATII (TROPICAMIDUM+ PHENYLEPHRINUM+ LIDOCAINUM)	MYDRANE 0,2 mg/ml+3,1 mg/ml+10 mg/ml	sol inj.	0,2mg/ml+ 3,1mg/ml+ 10mg/ml	LABORATOIRES THEA S.A.S.	FRANTA	13579	2020
DEXKETOPROFENUM	DEXKETOPROFEN TROMETAMOL SANDOZ 25 mg	compr. film.	25mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	13517	2020
DEXKETOPROFENUM	DEKENOR 25 mg	compr. film.	25mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	13525	2020
DICLOFENACUM	CLAFEN 11,6 mg/g	gel	11,6mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	13559	2020
DULOXETINUM	ONELAR 20 mg	caps. gastrorez.	20mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	13504	2020
DULOXETINUM	ONELAR 30 mg	caps. gastrorez.	30mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	13505	2020
DULOXETINUM	ONELAR 40 mg	caps. gastrorez.	40mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	13506	2020

DULOXETINUM	ONELAR 60 mg	caps. gastrorez.	60mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	13507	2020
DUTASTERIDUM	DUTASTERIDA ZENTIVA 0,5 mg	caps. moi	0,5mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	13535	2020
EXEMESTANUM	EXEMESTAN ACCORD 25 mg	compr. film.	25mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	13565	2020
FINGOLIMODUM	FINGOLIMOD TIEFENBACHER 0,5 mg	caps.	0,5mg	ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO. KG	GERMANIA	13594	2020
FLUTICASONUM PROPIONAT	ARQUIST 125 micrograme	susp. inhal. presurizata	125 micrograme	AMRING FARMA SRL	ROMANIA	13530	2020
FLUTICASONUM PROPIONAT	ARQUIST 250 micrograme	susp. inhal. presurizata	250 micrograme	AMRING FARMA SRL	ROMANIA	13531	2020
FONDAPARINUX SODIUM	FONDAPARINA DR. REDDY'S 7,5 mg/0,6 ml	sol. inj. in seringa preumpluta	7,5mg/ 0,6ml	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	13513	2020
FONDAPARINUX SODIUM	FONDAPARINA DR. REDDY'S 2,5 mg/0,5 ml	sol. inj. in seringa preumpluta	2,5mg/ 0,5ml	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	13512	2020
FULVESTRANTUM	VASTALOMA 250 mg	sol inj. in seringa preumpluta	250mg	ALVOGEN PHARMA TRADING EUROPE EOOD	BULGARIA	13524	2020

FULVESTRANTUM	IMARSA 250 mg	sol inj. in seringa preumpluta	250mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	13586	2020
GEFITINIBUM	GEFITINIB POLISANO 250 mg	compr. film.	250mg	POLISANO PHARMACEUTICALS S.A.	ROMANIA	13625	2020
GLICLAZIDUM	GLYCLADA 90 mg	compr. cu elib. modificata	90mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	13519	2020
HYDROCORTISONUM	HIDROCORTIZON ZENTIVA 19,6 mg/5 ml	sol. inj.	19,6mg/ 5ml	ZENTIVA S.A.	ROMANIA	13608	2020
IBUPROFENUM	PADUDEN CU AROMA DE CAISE 20 mg/ml	susp. orala	20mg/ml	TERAPIA S.A.	ROMANIA	13575	2020
IBUPROFENUM	IBUPROFEN KABI 400 mg	sol. perf.	400mg	FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	13592	2020
IBUPROFENUM	IBALGIN EXPRESS 200 mg	caps. moi	200mg	SANOFI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	13528	2020
IBUPROFENUM	IBALGIN EXPRESS 400 mg	caps. moi	400mg	SANOFI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	13529	2020
IMATINIBUM	IMATINIB SANDOZ 100 mg	compr. film.	100mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	13508	2020
IMATINIBUM	IMATINIB SANDOZ 400 mg	compr. film.	400mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	13509	2020
IMUNOGLOBULINA NORMALA PT. ADM. INTRAVASCULARA	PANZYGA 100 mg/ml	sol. perf.	100mg/ml	OCTAPHARMA (IP) SPRL	BELGIA	13595	2020

IOBITRIDOLUM	XENETIX 300	sol. inj.	300mg/ml	GUERBET	FRANTA	13556	2020
IOBITRIDOLUM	XENETIX 350	sol. inj.	350mg/ml	GUERBET	FRANTA	13557	2020
ISOSORBIDI DINITRAS	ISOSORBID DINITRAT ARENA 10 mg	compr.	10mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	13591	2020
ITRACONAZOLUM	OMICRAL 100 mg	caps.	100mg	BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED	IRLANDA	13514	2020
LIDOCAINUM	LIDIAQ 40 mg/g	crema	40mg/g	FERNDALE LABORATORIES LTD	IRLANDA	13616	2020
LIDOCAINUM	LIDBREE 42 mg/ml gel cu cedare intrauterina	gel	42 mg/ml	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMANIA	13518	2020
LOPERAMIDUM	LOPREX 2 mg	caps.	2mg	LAROPHARM S.R.L.	ROMANIA	13558	2020
LOPINAVIRUM+ RITONAVIRUM	LOPINAVIR/RITONAVIR TERAPIA 200mg/50 mg	compr. film.	200mg/ 50mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	13604	2020
MEPIVACAINUM	MEPIVACAINA NORMOGEN 30 mg/ml	sol. inj.	30mg/ml	LABORATORIOS NORMON, S.A.	SPANIA	13522	2020
MESALAZINUM	SALCROZINE 500 mg	compr. gastrorez.	500mg	FAES FARMA S.A.	SPANIA	13552	2020
METHADONUM	METHASAN 10 mg/ml	conc. pt. sol. orala	10mg/ml	LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H.	AUSTRIA	13526	2020

MICAFUNGINUM	MICAFUNGIN ROMPHARM 50 mg	pulb. pt. sol. perf.	50mg	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	13564	2020
MIDAZOLAMUM	MIDAZOLAM HYPERICUM 5 mg/ml	sol inj./perf.	5mg/ml	HYPERICUM S.R.L.	ROMANIA	13587	2020
MOXIFLOXACINUM	MOXIFLOXACINA VIOSER 400 mg/250 ml	sol. perf.	400mg/ 250ml	VIOSER S.A. PARENTERAL SOLUTIONS INDUSTRY	GRECIA	13597	2020
NAFTIFINUM	VIDRIL 10 mg/ml	sol. cut.	10mg/ml	DR. MAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	13596	2020
NORFLOXACINUM	NORFLOXACINA ATB 400 mg	compr. film.	400mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	13541	2020
PALONOSETRONUM	PALONOSETRON TEVA 250 micrograme	sol inj.	250 micrograme	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	13606	2020
PALONOSETRONUM	PALONOSETRON STADA 250 micrograme	sol inj.	250 micrograme	STADA M&D SRL	ROMANIA	13603	2020
PARACETAMOLUM	PARACETAMOL HELCOR 500 mg	compr.	500mg	AC HELCOR PHARMA S.R.L.	ROMANIA	13588	2020
PREGABALINUM	SIRANALEN 75 mg	caps.	75mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	13580	2020
PREGABALINUM	SIRANALEN 150 mg	caps.	150mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	13581	2020
PREGABALINUM	SIRANALEN 300 mg	caps.	300mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	13582	2020

PROGESTERONUM	PROLUTEX 25 mg	sol inj.	25mg	IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL	ITALIA	13574	2020
PROTEINE PLASMATICHE UMANE DE GRUP SANGUIN A,B,AB,0	OCTAPLASLG 45-70 mg/ml	sol. perf.	45-70mg/ml	OCTAPHARMA (IP) SPRL	BELGIA	13602	2020
QUETIAPINUM	KETILEPT EP 50 mg	compr. elib. prel.	50mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	13542	2020
QUETIAPINUM	KETILEPT EP 150 mg	compr. elib. prel.	150mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	13543	2020
QUETIAPINUM	KETILEPT EP 200 mg	compr. elib. prel.	200mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	13544	2020
QUETIAPINUM	KETILEPT EP 300 mg	compr. elib. prel.	300mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	13545	2020
QUETIAPINUM	KETILEPT EP 400 mg	compr. elib. prel.	400mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	13546	2020
RAMIPRILUM	RAMIPRIL ATB 2,5 mg	compr.	2,5mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	13538	2020
RAMIPRILUM	RAMIPRIL ATB 5 mg	compr.	5mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	13539	2020
RAMIPRILUM	RAMIPRIL ATB 10 mg	compr.	10mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	13540	2020
RIVAROXABANUM	ROMBIDUX 10 mg	compr. film.	10mg	MERCK ROMANIA SRL	ROMANIA	13532	2020

RIVAROXABANUM	ROMBIDUX 15 mg	compr. film.	15mg	MERCK ROMANIA SRL	ROMANIA	13533	2020
RIVAROXABANUM	ROMBIDUX 20 mg	compr. film.	20mg	MERCK ROMANIA SRL	ROMANIA	13534	2020
SEVOFLURANUM	SEVO-ANESTERAN	vapori de inhalat, lichid		ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	13626	2020
SORAFENIBUM	SORAFENIB G.L. PHARMA 200 mg	compr. film.	200mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	13583	2020
SUNITINIBUM	ASIKREBA 12,5 mg	caps.	12,5mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	13570	2020
SUNITINIBUM	ASIKREBA 25 mg	caps.	25mg	ZENIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	13571	2020
SUNITINIBUM	ASIKREBA 37,5 mg	caps.	37,5 mg	ZENIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	13572	2020
SUNITINIBUM	ASIKREBA 50 mg	caps.	50 mg	ZENIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	13573	2020
SUNITINIBUM	TEURLATA 12,5 mg	caps.	12,5mg	LOTUS SUPPORT SERVICES S.R.L.	ROMANIA	13566	2020
SUNITINIBUM	TEURLATA 25 mg	caps.	25mg	LOTUS SUPPORT SERVICES S.R.L.	ROMANIA	13567	2020
SUNITINIBUM	TEURLATA 37,5 mg	caps.	37,5mg	LOTUS SUPPORT SERVICES S.R.L.	ROMANIA	13568	2020
SUNITINIBUM	TEURLATA 50 mg	caps.	50mg	LOTUS SUPPORT SERVICES S.R.L.	ROMANIA	13569	2020

TERBINAFINUM	LAMITER CREMA 10 mg/g	crema	10mg/g	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	13607	2020
TERIPARATIDUM	TERIPARATID ALVOGEN 20 micrograme/80 microlitri	sol inj. in stilou injector preumplut	20micro- grame/ 80microlitri	LABORMED PHARMA S.A.	ROMANIA	13520	2020
VINORELBINUM	VINORELBINA ACCORD 10 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	10mg/ml	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	13598	2020

**Medicamente autorizate prin procedura centralizată, efectuată la nivelul Agenției Europene a Medicamentului (EMA),
pentru care s-a notificat intenția de punere pe piață în România în trim. IV 2020**

DCI	Denumire Comerciala	Forma Farm.	Conc.	Firma Detinatoare	Tara Detinatoare	Nr. APP	
ACALABRUTINIBUM	CALQUENCE 100 mg	caps.	100mg	ASTRA ZENECA AB	SUEDIA	1479	2020
CABOTEGRAVIRUM	VOCABRIA 400 mg	susp. inj. cu elib. prel.	400mg	VIIV HEALTHCARE BV	OLANDA	1481	2020
CABOTEGRAVIRUM	VOCABRIA 30 mg	compr.	30mg	VIIV HEALTHCARE BV	OLANDA	1481	2020
CABOTEGRAVIRUM	VOCABRIA 600 mg	susp. inj. cu elib. prel.	600mg	VIIV HEALTHCARE BV	OLANDA	1481	2020
COMBINATII (PERTUZUMABUM+ TRASTUZUMABUM)	PHESGO 1200 mg/600 mg	sol inj.	1200mg/600mg	ROCHE REGISTRATION GMBH	GERMANIA	1497	2020
COMBINATII (PERTUZUMABUM+ TRASTUZUMABUM)	PHESGO 600 mg/600 mg	sol inj.	600mg/600 mg	ROCHE REGISTRATION GMBH	GERMANIA	1497	2020
COMBINATII (FORMOTEROLUM+ GLICOPIRONIUM+ BUDESONIDUM)	TRIXEO AEROSPHERE 5 micrograme/ 7,2 micrograme/ 160 micrograme	susp. de inhalat presurizata	5µg/7,2µg/ 160µg	ASTRAZENECA AB	SUEDIA	1498	2020
INCLISIRAN	LEQVIO 284 mg	sol inj.	189 mg/ml	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	IRLANDA	1494	2020

LUMASIRANUM	OXLUMO 94,5 mg/0,5 ml	sol inj.	94,5mg/ 0,5ml	ALNYLAM NETHERLANDS B.V.	OLANDA	1496	2020
VACC. TIP ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)	COMIRNATY concentrat pentru dispersie injectabila	conc. pt. dispersie injectabila	30 micrograme/ doza	BIONTECH MANUFACTURING GMBH	GERMANIA	1528	2020
VACCIN MENINGOCOCIC CONJUGAT DE GRUP A,C,WSI Y	MENQUADFI	sol inj.		SANOFI PASTEUR	FRANTA	1483	2020