

*ROMÂNIA*

*Buletin informativ*

**An 24, Nr. 1 (93), trim. I 2022**

*Agencia  
Națională a  
Medicamentului  
și a*

*Dispozitivelor Medicale din  
România*

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

Buletinul Informativ al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România conține:

– informații de interes public comunicate din oficiu, prevăzute în art. 5 alin. 2 din Legea nr. 544/2001:

**a) Actele normative care reglementează organizarea și funcționarea ANMMDMR sunt următoarele:**

Lege nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative;

Ordin nr. 1.412 din 13 septembrie 2019 pentru aprobarea structurii organizatorice a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;

Ordin nr. 1.522 din 9 octombrie 2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

**b) Structura organizatorică, atribuțiile departamentelor, programul de funcționare, programul de audiențe al instituției publice**

Regulamentul de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

**c) Numele și prenumele persoanelor din conducerea instituției publice, responsabile cu difuzarea informațiilor publice**

**d) Coordonatele de contact ale instituției**

**e) Audiențe**

**Program audiențe**

**f) Sursele financiare, bugetul și bilanțul contabil**

Bugetul cu sursa de finanțare

Bilanțuri contabile

**g) Programele și strategiile proprii**

**h) Lista cu documentele de interes public și lista cu documentele produse/gestionate de instituție**

## **i) Modalitatea de contestare a deciziei și formularele aferente pentru reclamație administrativă**

### **CUPRINS**

#### **Ordonanțe**

Ordonanță de urgență nr. 29 din 23 martie 2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății

#### **Regulamente**

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/20 al Comisiei din 7 ianuarie 2022 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește stabilirea normelor și a procedurilor pentru cooperarea statelor membre cu privire la evaluarea siguranței studiilor clinice intervenționale, care este în vigoare din data de 30/01/2022 și care se aplică din data de 31.01.2022;

Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora.

## Lista seriilor de medicamente retrase în trim. I 2022

Nr crt	Produs retras	Forma farmaceutica	Conc.	DCI	Producator/DAPP	Serie	Motivul retragerii	Actiune propusa	Data retragerii
3	Azacidine betapharm, pulbere pentru suspensie injectabilă,	pulbere pentru suspensie injectabilă,		Azacidine	Betapharm Arzneimittel GmbH, Germania,	H200135	retragere voluntară la nivel de depozite si farmacii, urmare a cu privire la eșecul recalificării VHP	Retragere voluntară și distrugere	16.03.2022
1	Accuzide 10 mg/12,5 mg comprimate filmate,	comprimate filmate	10mg/12,5 mg	Quinapril și Hidroclorotiazidă	Pfizer Europe MA EEIG, Belgia	AW8622 CL8723 DC1452 DL8508 EA7790 ET1535 FD9320	retragere de pe piață (depozite si farmacii), urmare a obtinerii unor valori peste limita acceptata de nitrozamine (peste aportul zilnic acceptabil de 18 ng/zi N-nitrozo-quinapril)	Retragere și distrugere	22.03.2022
2	Accuzide Forte 20 mg/12,5 mg comprimate filmate	comprimate filmate	20 mg/12,5 mg	Quinapril și Hidroclorotiazidă	Pfizer Europe MA EEIG, Belgia	CA2055 CK8056 DN0534 FG9234	retragere de pe piață (depozite si farmacii), urmare a obtinerii unor valori peste limita acceptata de nitrozamine (peste aportul zilnic acceptabil de 18 ng/zi N-nitrozo-quinapril)	Retragere și distrugere	22.03.2022
4	Vigantol Oil 0,5 mg/ml picaturi orale, solutie	picaturi orale, solutie	0,5 mg/ml	colecalfiferol	P&G Health Germany GmbH, Germania	242279 19LQ101	retragere voluntară la nivel de depozite si farmacii, urmare a depasirii limitelor prevazute in specificatie (OOS) pentru parametrul „continut in colecalfiferol”	Retragere voluntară și distrugere	28.03.2022

**Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de  
ANMMDMR în trim. IV 2021**

În trimestrul IV 2021 s-au primit 10 cereri de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației pentru medicamentele care corespund următoarelor grupe terapeutice:

N02 - Medicamente analgezice
A03 - Medicamente pentru tulburări gastrointestinale funcționale
B01A – Agenți antitrombotici
M01 – Medicamente antiinflamatoare și antireumatice
B01A – Agenți antitrombotici
B01A – Agenți antitrombotici
A10 – Medicamente utilizate în diabet
A10 – Medicamente utilizate în diabet
B05 – Înlocuitori de sânge și soluții perfuzabile
J01 – Medicamente antibacteriene
D05 - Medicamente antipsoriazice

### Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDMR în trim. IV 2021

DCI	Denumire comercială	Forma farmaceutică	Conc.	Firma deținătoare	Țara deținătoare	Nr. APP	
ABACAVIRUM+ LAMIVUDINUM	ABACAVIR/ LAMIVUDINA AUROBINDO 600 mg/300mg	compr. film.	600mg/ 300mg		ROMANIA	14193	2021
ACIDUM DEOXYCHOLIC	BELKYRA 10 mg/ml	sol. inj.	10mg/ml	ABBVIE LIMITED	IRLANDA	14147	2021
AMBROXOLUM	BROXIVAN 3 mg/ml	sol. orală	3mg/ml	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	14167	2021
AMBROXOLUM	BROXIVAN 6 mg/ml	sol. orală	6mg/ml	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	14168	2021
AMLODIPINUM	AMLODIPINA MEDREG 5 mg	compr.	5mg	MEDREG S.R.O.	REPUBLICA CEHA	14185	2021
AMLODIPINUM	AMLODIPINA MEDREG 10 mg	compr.	10mg	MEDREG S.R.O.	REPUBLICA CEHA	14186	2021
AMPICILLINUM + SULBACTAM	AMPICILINA/SULBACT AM APTAPHARMA 1 g/0,5 g	pulb. pt. sol. inj./perf.	1g/0,5g	APTA MEDICA INTERNACIONAL D.O.O.	SLOVENIA	14211	2021
AMPICILLINUM + SULBACTAM	AMPICILINA/SULBACT AM APTAPHARMA 2 g/1 g	pulb. pt. sol. inj./perf.	2g/1g	APTA MEDICA INTERNACIONAL D.O.O.	SLOVENIA	14212	2021
APIXABANUM	ABOXOMA 2,5 mg	compr. film.	2,5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14214	2021
APIXABANUM	ABOXOMA 5 mg	compr. film.	5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14215	2021
APIXABANUM	ABATIXENT 2,5 mg	compr. film.	2,5mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14149	2021
APIXABANUM	ABATIXENT 5 mg	compr. film.	5mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14150	2021
APIXABANUM	BANXIOL 2,5 mg	compr. film.	2,5mg	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	14155	2021
APIXABANUM	BANXIOL 5 mg	compr. film.	5mg	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	14156	2021

AZACITIDINUM	VIDACULEM 25 mg/ml	pulb. pt. susp. inj.	25mg/ml	ONKOGEN KFT.	UNGARIA	14151	2021
AZITHROMYCINUM	AZITROMICINA AUROBINDO 250 mg	compr. film.	250mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14195	2021
AZITHROMYCINUM	AZITROMICINA AUROBINDO 500 mg	compr. film.	500mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14196	2021
BORTEZOMIBUM	BORTEZOMIB DR. REDDY'S 3,5 mg	pulb. pt. sol. inj.	3,5mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14171	2021
COMBINAȚII	THERAFLU MAX RACEALA SI GRIPA 1000 mg/10 mg/70 mg	pulb. pt. sol. orală	1000mg/ 10mg/ 70mg	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.	ROMANIA	14201	2021
COMBINAȚII (CARVEDILOLUM+ IVABRADINUM)	DILORYM 6,25 mg/5mg	compr. film.	6,25mg/ 5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	14229	2021
COMBINAȚII (CARVEDILOLUM+ IVABRADINUM)	DILORYM 6,25 mg/7,5mg	compr. film.	6,25mg/ 7,5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	14230	2021
COMBINAȚII (CARVEDILOLUM+ IVABRADINUM)	DILORYM 12,5 mg/5mg	compr. film.	12,5mg/ 5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	14231	2021
COMBINAȚII (CARVEDILOLUM+ IVABRADINUM)	DILORYM 12,5 mg/7,5mg	compr. film.	12,5mg/ 7,5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	14232	2021
COMBINAȚII (CARVEDILOLUM+ IVABRADINUM)	DILORYM 25 mg/5mg	compr. film.	25mg/5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	14233	2021



COMBINAȚII (CARVEDILOLUM+ IVABRADINUM)	DILORYM 25 mg/7,5mg	compr. film.	25mg/ 7,5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	14234	2021
COMBINAȚII (GUAIFENESINUM+ PHENYLEPHRINUM)	COLDREX MAX RACEALA SI TUSE	caps.		HIPOCRATE 2000 S.R.L.	ROMANIA	14162	2021
COMBINAȚII (OXICODONUM+ NALOXONUM)	DOLNADA 10 mg/5 mg	compr. cu elib. prel.	10mg/5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14136	2021
COMBINAȚII (OXICODONUM+ NALOXONUM)	DOLNADA 20 mg/10 mg	compr. cu elib. prel.	20mg/ 10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14137	2021
COMBINAȚII (OXICODONUM+ NALOXONUM)	DOLNADA 40 mg/20 mg	compr. cu elib. prel.	40mg/ 20mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14138	2021
COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+ INDAPAMIDUM+ AMLODIPINUM)	PRINDAL 4 mg/1,25 mg/5 mg	compr.	4 mg/ 1,25 mg/ 5 mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	14129	2021
COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+ INDAPAMIDUM+ AMLODIPINUM)	PRINDAL 4 mg/1,25 mg/10 mg	compr.	4 mg/ 1,25 mg/ 10 mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	14130	2021
COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+ INDAPAMIDUM+ AMLODIPINUM)	PRINDAL 8 mg/2,5 mg/5 mg	compr.	8 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	14131	2021
COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+ INDAPAMIDUM+ AMLODIPINUM)	PRINDAL 8 mg/2,5 mg/10 mg	compr.	8 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	14132	2021

COMBINAȚII (RAMIPRILUM + AMLODIPINUM)	RAMIPRIL/ AMLODIPINA ADAMED 2,5 mg/5 mg	caps.	2,5mg/ 5mg	ADAMED PHARMA S.A.	POLONIA	14124	2021
COMBINAȚII (RAMIPRILUM + AMLODIPINUM)	RAMIPRIL/ AMLODIPINA ADAMED 5 mg/5 mg	caps.	5mg/5mg	ADAMED PHARMA S.A.	POLONIA	14125	2021
COMBINAȚII (RAMIPRILUM + AMLODIPINUM)	RAMIPRIL/ AMLODIPINA ADAMED 5 mg/10 mg	caps.	5mg/10mg	ADAMED PHARMA S.A.	POLONIA	14126	2021
COMBINAȚII (RAMIPRILUM + AMLODIPINUM)	RAMIPRIL/ AMLODIPINA ADAMED 10 mg/5 mg	caps.	10mg/5mg	ADAMED PHARMA S.A.	POLONIA	14127	2021
COMBINAȚII (RAMIPRILUM + AMLODIPINUM)	RAMIPRIL/ AMLODIPINA ADAMED 10 mg/10 mg	caps.	10mg/ 10mg	ADAMED PHARMA S.A.	POLONIA	14128	2021
DEXAMETHASONUM	DEXAMETAZONA KRKA 4 mg	compr.	4mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14158	2021
DEXAMETHASONUM	DEXAMETAZONA KRKA 8 mg	compr.	8mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14159	2021
DEXAMETHASONUM	DEXAMETAZONA KRKA 20 mg	compr.	20mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14160	2021
DEXAMETHASONUM	DEXAMETAZONA KRKA 40 mg	compr.	40mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14161	2021
DIOXID DE CARBON	DIOXID DE CARBON SIAD 100%	gaz medicinal, lichefiat	100%	SIAD ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14208	2021
DUTASTERIDUM	DUTASTERIDA AUROBINDO 0,5 mg	caps. moi	0,5mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14194	2021

DUTASTERIDUM	DUTRYS 0,5 mg	caps. moi	0,5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14153	2021
EMTRICITABINUM+ TENOFIVIRUM DISOPROXIL	EMTRICITABINA/ TENOFIVIR DISOPROXIL STADA 200 mg/245 mg	compr. film.	200mg/ 245mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	14176	2021
ETOPOSIDUM	ETOPOSID ACCORD 20 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	20mg/ml	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	14197	2021
ETORICOXIBUM	ETORICOXIB TERAPIA 30 mg	compr. film.	30mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14225	2021
ETORICOXIBUM	ETORICOXIB TERAPIA 60 mg	compr. film.	60mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14226	2021
ETORICOXIBUM	ETORICOXIB TERAPIA 90 mg	compr. film.	90mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14227	2021
ETORICOXIBUM	ETORICOXIB TERAPIA 120 mg	compr. film.	120mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14228	2021
EXTRACT ALERGENIC STANDARDIZAT DE POLEN DE GRAMINEE	GRAZAX 75000 SQ-T	liof. oral	75000SQ- T	ALK-ABELLO A/S	DANEMAR CA	14141	2021
EZETIMIBUM	EZETIMIB ACCORD 10 mg	compr.	10mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	14200	2021
FLURBIPROFENUM	FARINGO INTENSIV 8,75 mg	pastile	8,75mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14189	2021
GANCICLOVIRUM	GANCICLOVIR ROMPHARM 500 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	500mg	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	14152	2021
IBUPROFENUM	NUROFEN 200 mg	emplastru medicamentos	200mg	RECKITT BENCKISER (ROMANIA) SRL	ROMANIA	14199	2021
IBUPROFENUM	IBUPROFEN DR. MAX 50 mg/g	gel	50mg/g	DR. MAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	14145	2021

ICATIBANTUM	ICATIBANT ZENTIVA 30 mg	sol. inj. în seringă preumplută	10mg/ml	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	14175	2021
ICATIBANTUM	ICATIBANT TERAPIA 30 mg	sol. inj. în seringă preumplută	30 mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14190	2021
ICATIBANTUM	ICATIBANT STADA 30 mg	sol. inj. în seringă preumplută	30mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	14178	2021
IRINOTECANUM	IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	20mg/ml	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	14198	2021
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA TERAPIA 5 mg	caps.	5 mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14180	2021
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA TERAPIA 7,5 mg	caps.	7,5 mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14181	2021
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA TERAPIA 10 mg	caps.	10mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14182	2021
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA TERAPIA 15 mg	caps.	15 mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14183	2021
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA TERAPIA 20 mg	caps.	20mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14184	2021
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA AUROBINDO 5 mg	caps.	5mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14202	2021
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA AUROBINDO 10 mg	caps.	10mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14203	2021
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA AUROBINDO 15 mg	caps.	15mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14204	2021
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA AUROBINDO 25 mg	caps.	25mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14205	2021

LINEZOLIDUM	LINEZOLID KRKA 2 mg/ml	sol. perf.	2mg/ml	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14216	2021
MELDONIUM	MILDRONATE 500 mg	caps.	500mg	AS GRINDEKS	LETONIA	14134	2021
METHOTREXATUM	METOTREXAT SANDOZ 2,5 mg (vezi L01BA01)	compr.	2,5mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14217	2021
MISOPROSTOLUM	ANGUSTA 25 micrograme	compr.	25micro- grame	NORGINE B.V.	OLANDA	14224	2021
NATRII IODIDUM (131I)	THYROTOP 38-7400 MBq	caps. pt. uz terapeutic	38- 7400MBq	CN UNIFARM S.A.	ROMANIA	14210	2021
NIMESULIDUM	AULIN 30 mg/g	gel	30mg/g	ANGELINI PHARMA ÖSTERREICH GMBH	AUSTRIA	14207	2021
NORADRENALINUM	MYKRONOR 10 micrograme/ml	sol. inj./perf.	10micro- grame/ml	LABORATOIRE AGUETTANT	FRANTA	14139	2021
OMEPRAZOLUM	SAGALIX 10 mg	caps. gastrorez.	10mg	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	SPANIA	14220	2021
OMEPRAZOLUM	SAGALIX 20 mg	caps. gastrorez.	20mg	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	SPANIA	14221	2021
OMEPRAZOLUM	SAGALIX 40 mg	caps. gastrorez.	40mg	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	SPANIA	14222	2021
ONDANSETRONUM	ONDANSETRON KALCEKS 2 mg/ml	sol. inj./perf.	2 mg/ml	AS KALCEKS	LETONIA	14146	2021
PALONOSETRONUM	PALONOSETRON DR. REDDY'S 250 micrograme	sol. inj.	250micro- grame	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14166	2021
PALONOSETRONUM	PALONOSETRON KALCEKS 250 micrograme	sol. inj.	250 micro- grame/ 5 ml	AKCIJU SABIEDRIBA KALCEKS	LETONIA	14213	2021
PERINDOPRILUM	PRENESSANEO 5 mg	compr.	5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14218	2021

PERINDOPRILUM	PRENESSANEO 10 mg	compr.	10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14219	2021
PROCAINUM	GEROVITAL H <sup>3</sup> 100mg	compr. film.	100mg	ZENTIVA S.A.	ROMANIA	14179	2021
PROTOXID DE AZOT	PROTOXID DE AZOT MEDICINAL SIAD	gaz medicinal, lichefiat		SIAD ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14188	2021
RADIOFARMACEUTICE	TEKTROTYD 20 micrograme	trusa (kit) pt. preparate radiofarmaceutice	20micrograme	NARODOWE CENTRUM BADAN JADROWYCH	POLONIA	14135	2021
SITAGLIPTINUM	SITAGLIPTIN DR. REDDY'S 100 mg	compr. film.	100mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14133	2021
SITAGLIPTINUM	LONAMO 50 mg	compr. film.	50mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC.	UNGARIA	14169	2021
SITAGLIPTINUM	LONAMO 100 mg	compr. film.	100mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC.	UNGARIA	14170	2021
SITAGLIPTINUM	JANSITIN 25 mg	compr. film.	25mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	14172	2021
SITAGLIPTINUM	JANSITIN 50 mg	compr. film.	50mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	14173	2021
SITAGLIPTINUM	JANSITIN 100 mg	compr. film.	100mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	14174	2021
SITAGLIPTINUM	JAGLIX 100 mg	compr. film.	100mg	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	14157	2021
SOLIFENACINUM SUCCINATE	SOLIFENACIN AUROBINDO 10 mg	compr. film.	10mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14192	2021
SOLIFENACINUM SUCCINATE	SOLIFENACIN AUROBINDO 5 mg	compr. film.	5mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14191	2021
SORAFENIBUM	WELDININ 200 mg	compr. film.	200mg	EGIS PHARMACEUTICAL PLC.	UNGARIA	14187	2021

SORAFENIBUM	RENIXOLA 200 mg	compr. film.	200mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	14206	2021
SUGAMMADEXUM	SUGAMMADEX DR. REDDY'S 100 mg/ml	sol. inj.	100 mg/ml	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14143	2021
TADALAFILUM	REVESTAD 20 mg	compr. film.	20mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	14148	2021
TAMSULOSINUM	SELDONO 0,4 mg	caps. cu elib. modif.	0,4mg	ALKALOID - INT D.O.O.	SLOVENIA	14154	2021
TICAGRELOR	TICAGRELOR STADA 90 mg	compr. film.	90mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	14142	2021
TOXINA BOTULINICA DE TIP A	BOCOUTURE 50 unitati	pulb. pt. sol. inj.	50unitati	MERZ PHARMACEUTICALS GMBH	GERMANIA	14164	2021
TOXINA BOTULINICA DE TIP A	BOCOUTURE 100 unitati	pulb. pt. sol. inj.	100unitati	MERZ PHARMACEUTICALS GMBH	GERMANIA	14165	2021
TOXINA BOTULINICA DE TIP A	ALLUZIENCE 200 UNITATI Speywood/ml	sol. inj.	200 UNITATI SPEYWOOD/ml	IPSEN PHARMA	FRANTA	14163	2021
TRIFAROTEN	AKLIEF 50 micrograme/g	cremă	50micrograme/g	GALDERMA INTERNATIONAL	FRANTA	14177	2021

**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 2021**

DCI	Denumire comercială	Forma farmaceutică	Conc.	Firma deținătoare	Tara deținătoare	Nr. APP	
ABROCITINIBUM	CIBINQO 50 mg	compr. film.	50mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	BELGIA	1593	2021
ABROCITINIBUM	CIBINQO 200 mg	compr. film.	200mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	BELGIA	1593	2021
ABROCITINIBUM	CIBINQO 100 mg	compr. film.	100mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	BELGIA	1593	2021
ADALIMUMABUM	HUKYNDRA 40 mg	sol. inj. în seringă preumplută	40mg/0,4ml	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	1589	2021
ADALIMUMABUM	HUKYNDRA 40 mg	sol. inj. în stilou injector preumplut	40mg/0,4ml	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	1589	2021
ADALIMUMABUM	HUKYNDRA 80 mg	sol. inj. în seringă preumplută	80mg/0,8ml	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	1589	2021
AMIVANTAMABUM	RYBREVANT 350 mg	conc. pt. sol. perf.	350mg	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV	BELGIA	1594	2021
CASIRIVIMABUM+IMDEVIMABUM	RONAPREVE 300 mg + 300 mg	sol. inj./perf.	120mg/ml + 120mg/ml	ROCHE REGISTRATION GMBH	GERMANIA	1601	2021
CASIRIVIMABUM+IMDEVIMABUM	RONAPREVE 120mg/ml +	sol. inj./perf.	120mg/ml +	ROCHE REGISTRATION	GERMANIA	1601	2021



	120mg/ml		120mg/ml	GMBH			
DIROXIMELUM FUMARAT	VUMERITY 231 mg	caps. gastrorez.	231mg	BIOGEN NETHERLANDS B.V.	OLANDA	1585	2021
PEGCETACOPLANUM	ASPAVELI 1080 mg	sol. perf.	54mg/ml	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL)	SUEDIA	1595	2021
PRALSETINIBUM	GAVRETO 100 mg	caps.	100mg	ROCHE REGISTRATION GMBH	GERMANIA	1555	2021
REGDANVIMABUM	REGKIRONA 60 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	60mg/ml	CELLTRION HEALTHCARE HUNGARY KFT.	UNGARIA	1594	2021
SACITUZUMAB GOVITECAN	TRODELVY 200 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	200mg	GILEAD SCIENCES IRELAND UC	IRLANDA	1592	2021
SITAGLIPTINUM	SITAGLIPTIN SUN 25 mg	compr. film.	25mg	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	OLANDA	1598	2021
SITAGLIPTINUM	SITAGLIPTIN SUN 50 mg	compr. film.	50mg	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	OLANDA	1598	2021
SITAGLIPTINUM	SITAGLIPTIN SUN 100 mg	compr. film.	100mg	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	OLANDA	1598	2021
SOTROVIMAB	XEVUDY 500 mg	conc. pt. sol. perf.	500mg	GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED	IRLANDA	1562	2021

VACC PNEUMOCOCIC POLIZAHARIDIC CONJ. 15- VALENT ADS	VAXNEUVANCE	susp. inj. în seringă preumplută		MERCK SHARP & DOHME B.V.	OLANDA	1591	2021
VACC. COVID-19 (recombinant, cu adjuvant)	NUVAXOVID	dispersie injectabilă		NOVAVAX CZ A.S.	REPUBLICA CEHA	1618	2021
ZANUBRUTINIBUM	BRUKINSA 80 mg	caps.	80mg	BEIGENE IRELAND LIMITED	IRLANDA	1576	2021