

ROMÂNIA

Buletin informativ

An 25, Nr. 1 (97), trim. I 2023

*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, fără acordul excepțional al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, este interzisă și pasibilă de pedeapsă.

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:

Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;

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;

Ordinul ministrului sănătății nr. 857/2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;

Ordinul ministrului sănătății nr. 2.318/2021 privind aprobarea structurii organizatorice a 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

Legi

Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare

Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare

Ordine de ministru

Ordinul ministrului sănătății nr. 140/2023 privind aprobarea Listei medicamentelor antibiotice și antitermice cu administrare orală, a căror distribuție în afara teritoriului României se suspendă temporar pe o perioadă de 3 luni

Ordinul ministrului sănătății nr. 80/2023 pentru aprobarea componenței și a Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Ordinul ministrului sănătății nr. 330/2023 pentru aprobarea Normelor metodologice privind evaluarea clinică și investigațiile clinice cu dispozitive medicale și pentru abrogarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 792/2006 privind desfășurarea procedurii de investigație clinică și a procedurii de evaluare a performanței pentru dispozitivele medicale

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. I 2023

Nr. crt.	Produs retras	Forma farmaceutică	Conc.	DCI	Producător/ DAPP/DAIP	Serie	Motivul retragerii	Acțiune propusă	Data retragerii
1	Sargenor 1g/5ml	soluție orală		aspartat de arginină	Viatri Healthcare Limited, Irland	323181, 323182, 323291, 323467, 323608, 323773, 323754, 324095, 324096, 324098, 324266, 324265, 324267, 324811, 325112, 325204, 325291, 325446, 325600, 325707, 325706, 325802, 325930, 325929, 326032, 326037, 326036, 326099, 326100, 326376, 326377, 326583, 326584, 326736	retragere de pe piață (depozite și farmacii), urmare a discontinuității și a evitării suprapunerii cu produsul înregistrat ca supliment	Retragere de pe piață la nivel de farmacii	21.03.2023
2	Regenon 25 mg	capsule moi	25 mg	Clorhidrat de amfepranonă	Temmler Pharma GmbH & Co. K, Germania		Decizia Comisiei Europene de retragere	Retragere de pe piață la nivel de farmacii	25.01.2023

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMMDMR în trimestrul IV 2022

În trimestrul IV 2022 s-au primit 18 cereri de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației pentru medicamentele care corespund următoarelor grupe terapeutice:

A10 - Medicamente utilizate în diabet
A10 - Medicamente utilizate în diabet
J05 – Antivirale cu acțiune directă
J05 – Antivirale cu acțiune directă
Homeopat
B01A – Agenți antitrombotici
N02B – Medicamente analgezice
J05A – Antivirale cu acțiune directă
J05A – Antivirale cu acțiune directă
J05A – Antivirale cu acțiune directă
J01D – Alte antibiotice beta-lactamice
N05B - Anxiolitice
M01CC – Penicilină și agenți similari
G02C – Alte medicamente ginecologice
G04B – Preparate urologice, altele decât antisepticele și antiinfecțioasele
V09G – Preparat radiofarmaceutic
J05A – Antivirale cu acțiune directă
J05A – Antivirale cu acțiune directă

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDMR în trimestrul IV 2022

Nr. crt.	DCI	Denumire comercială	Forma farmaceutică	Conc.	Firma deținătoare	Țara deținătoare	Nr. APP		
1	ACETYLCYSTEINUM	ACC CU AROMA DE MURE 600 mg	pulbere orală în plic	600mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14806	2022	01
2	ACICLOVIRUM	ACICLOVIR ROMPHARM 250 mg	pulb. pt. sol. perf.	250mg	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	14775	2022	01
3	ACIDUM GADOTERICUM	CYCLOLUX 0,5 mmol/ml	sol inj.	0,5mmol/ml	SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA GMBH	AUSTRIA	14807	2022	01
4	ACIDUM TIOCTICUM (ALFA-LIPOICUM)	ACID TIOCTIC ROMPHARM 600 mg/24 ml	sol. inj.	600mg/24ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	14829	2022	01
5	AMIODARONUM	AMIODARONA HAMELN 50 mg/ml	conc. pt. sol. inj./perf.	50mg/ml	HAMELN PHARMA GMBH	GERMANIA	14776	2022	01
6	AMOXICILLINUM	AMOXICILINA ARENA 250 mg	caps.	250mg	ARENA GROUP SA	ROMANIA	14822	2022	01
7	AMOXICILLINUM	AMOXICILINA ARENA 500 mg	caps.	500mg	ARENA GROUP SA	ROMANIA	14823	2022	01
8	ANAGRELIDUM	GRENALVON 0,5 mg	caps.	0,5mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMANIA	14815	2022	01
9	ANAGRELIDUM	GRENALVON 1 mg	caps.	1mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMANIA	14816	2022	01
10	ANAGRELIDUM	ANAGRELIDA TEVA 0,5 mg	caps.	0,5mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	14738	2022	01

11	APIXABANUM	APIXABAN TEVA 2,5 mg	compr. film.	2,5mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	14796	2022	01
12	APIXABANUM	APIXABAN TEVA 5 mg	compr. film.	5mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	14797	2022	01
13	ATRACURIUM	ATRACURIUM KALCEKS 10 mg/ml	sol. inj./perf.	10mg/ml	AS KALCEKS	LETONIA	14700	2022	01
14	BENDAMUSTINUM	BENDAMUSTINA KABI 2,5 mg/ml	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	2,5mg/ml	FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14756	2022	01
15	BETAXOLOLUM	BETAXOLOL MEDREG 20 mg	compr.	20mg	MEDREG S.R.O.	REPUBLICA CEHA	14739	2022	01
16	BILASTINUM	BORENAR 2,5 mg/ml	sol. orală	2,5 mg/ml	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.	LUXEMBURG	14745	2022	01
17	BILASTINUM	BORENAR 10 mg	compr. orodispersa- bile	10mg	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.	LUXEMBURG	14744	2022	01
18	BISOPROLOLUM	CORSIB 2,5 mg	compr.	2,5mg	MEDREG S.R.O.	REPUBLICA CEHA	14726	2022	01
19	BISOPROLOLUM	CORSIB 5 mg	compr.	5mg	MEDREG S.R.O.	REPUBLICA CEHA	14727	2022	01
20	BISOPROLOLUM	CORSIB 10 mg	compr.	10mg	MEDREG S.R.O.	REPUBLICA CEHA	14728	2022	01
21	BRIMONIDINUM	BRIMONIDINA ROMPHARM 2 mg/ml	pic. oft., sol.	2mg/ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	14828	2022	01
22	BUPIVACAINUM	BEMEVAX 5 mg/ml	sol. inj.	5mg/ml	AS GRINDEKS.	LETONIA	14808	2022	01

23	CABAZITAXELUM	CABAZITAXEL FRESENIUS KABI 20 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	20mg/ml	FRESENIUS KABI ROMANIA SRL	ROMANIA	14749	2022	01
24	CASPOFUNGINUM	CASPOFUNGINA STADA M&D 50 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	50mg	STADA M&D SRL	ROMANIA	14731	2022	01
25	CASPOFUNGINUM	CASPOFUNGINA STADA M&D 70 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	70mg	STADA M&D SRL	ROMANIA	14732	2022	01
26	CITIZINUM	DEFUMOXAN 1,5 mg	compr.	1,5mg	AFLOFARM FARMACJA POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	14735	2022	01
27	CLOBETASOLUM	INFILEA 0,5 mg/g	cremă	0,5mg/g	EGIS PHARMACEU- TICALS PLC.	UNGARIA	14781	2022	01
28	CLOTRIMAZOLUM	CANESTEN GYN 3 200 mg	compr. vag.	200mg	BAYER S.R.L.	ROMANIA	14799	2022	01
29	COMBINAȚII	GATTART 680 mg/80 mg	compr. mast.	680mg/ 80mg	ALKALOID-INT D.O.O.	SLOVENIA	14785	2022	01
30	COMBINAȚII	SEPTAZULEN PLUS MIERE SI LAMAIE 2 mg/0,6 mg/1,2 mg	pastile	2mg/0,6mg/ 1,2mg	PHARMA NET SOLUTIONS S.R.L.	ROMANIA	14768	2022	01
31	COMBINAȚII	SEPTAZULEN PLUS PORTOCALIE 2 mg/0,6 mg/1,2 mg	pastile	2mg/0,6mg/ 1,2mg	PHARMA NET SOLUTIONS S.R.L.	ROMANIA	14769	2022	01
32	COMBINAȚII (ADAPALENUM+ BENZOYLIS PEROXIDUM)	EPIDUO FORTE 3 mg/25 mg/g	gel	3mg/25mg/g	GALDERMA INTERNATIONAL	FRANTA	14795	2022	01
33	COMBINAȚII (BECLOMETASONUM+ FORMOTEROLUM)	VIVAIRE 100 micrograme/ 6 micrograme/doza	sol. de inhalat presurizată	100micrograme/ 6micrograme/ doza	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	14707	2022	01

34	COMBINAȚII (CINARIZINUM+ DIMENHIDRINATUM)	VERTIGIX 20 mg/40 mg	compr.	20mg/40 mg	GALENICA S.A.	GRECIA	14747	2022	01
35	COMBINAȚII (DROSPIRENONUM+ ETINILESTRADIOLUM)	YASMIN 0,03 mg/3 mg	compr. film.	0,03mg/3mg	BAYER AG	GERMANIA	14801	2022	01
36	COMBINAȚII (ETONOGESTRELUM+ ETINILESTRADIOLUM)	TEYLA 0,120 mg/0,015 mg/ 24 de ore	sistem cu cedare vaginală	0,120mg/ 0,015mg/ 24 de ore	HEATON K.S.	REPUBLICA CEHA	14743	2022	01
37	COMBINAȚII (IBUPROFENUM+ PSEUDOEDEFDRINUM)	USPAFEN SINUS 200 mg/30mg	draj.	200mg/30mg	US PHARMACIA SP. Z O.O.	POLONIA	14774	2022	01
38	COMBINAȚII (PARACETAMOLUM+ CAFEINUM)	SOLPADEINE EXTRACAFF 500 mg/65 mg	compr. eff.	500mg/65mg	PERRIGO ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14782	2022	01
39	COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+ INDAPAMIDUM)	PERINDOPRIL/ INDAPAMIDA VIATRIS 2,5 mg/0,625 mg	compr. film.	2,5mg/ 0,625mg	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	14764	2022	01
40	COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+ INDAPAMIDUM)	PERINDOPRIL/ INDAPAMIDA VIATRIS 5mg/1,25 mg	compr. film.	5mg/1,25mg	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	14765	2022	01
41	COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+ INDAPAMIDUM+ AMLODIPINUM)	VIACORLIX	compr. film.	7mg/2,5mg/ 5 mg	LES LABORATOIRES SERVIER	FRANTA	14832	2022	01
42	COMBINAȚII (SITAGLIPTINUM+ METFORMINUM)	JANSITIN DUO 50 mg/850 mg	compr. film.	50mg/850mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	14736	2022	01

43	COMBINAȚII (SITAGLIPTINUM+ METFORMINUM)	JANSITIN DUO 50 mg/1000 mg	compr. film.	50mg/1000 mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	14737	2022	01
44	COMBINAȚII (SOLIFENACINUM SUCCINATE+ TAMSULOSINUM)	SOLIFENACIN/ TAMSULOZIN ADAMED 6 mg/0,4 mg	compr. cu elib. modif.	6mg/0,4mg	ADAMED PHARMA S.A.	POLONIA	14709	2022	01
45	COMBINAȚII (TRAMADOLUM+ DEXKETOPROFENUM)	SKUDEXA 75 mg/25 mg	granule pt. sol. orală în plic	75mg/25mg	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.	LUXEMBUR G	14740	2022	01
46	DABIGATRANUM ETEXILATUM	TELEXER 110 mg	caps.	110mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	14761	2022	01
47	DABIGATRANUM ETEXILATUM	TELEXER 150 mg	caps.	150mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	14762	2022	01
48	DARUNAVIRUM	DARUNAVIR SANDOZ 400 mg	compr. film.	400mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14778	2022	01
49	DARUNAVIRUM	DARUNAVIR SANDOZ 600 mg	compr. film.	600mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14779	2022	01
50	DARUNAVIRUM	DARUNAVIR SANDOZ 800 mg	compr. film.	800mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14780	2022	01
51	DARUNAVIRUM	DARUNAVIR TEVA 800 mg	compr. film.	800mg	TEVA B.V.	OLANDA	14760	2022	01
52	DESFLURANUM	SUPRANE 100%	lichid pt. vapori de inhal.	100%	BAXTER HEALTHCARE SRL	ROMANIA	14826	2022	01
53	DEXKETOPROFENUM	XEDOFEN 50 mg/2 ml	sol inj./perf.	50mg/2ml	AS KALCEKS	LETONIA	14746	2022	01

54	DIMETHYL FUMARATE	DIMTRUZIC 120 mg	caps. gastrorez.	120mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14824	2022	01
55	DIMETHYL FUMARATE	DIMTRUZIC 240 mg	caps. gastrorez.	240mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14825	2022	01
56	DIOSMINUM	FLEBAZOL 500 mg	compr. film.	500mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14724	2022	01
57	DIOSMINUM	FLEBAZOL 1000 mg	compr. film.	1000mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14725	2022	01
58	DIVERSE-LACTOBACILLUS	SOFTIGYN min. 100.000.000 UFC	caps. moi vag.		PROGE FARM S.R.L.	ITALIA	14820	2022	01
59	DIVERSE-LACTOBACILLUS	SOFTIGYN min. 100.000.000 UFC	caps. vag.		PROGE FARM S.R.L.	ITALIA	14821	2022	01
60	DOBUTAMINUM	DOBUTAMINA HAMELN 5 mg/ml	sol. perf.	5mg/ml	HAMELN PHARMA GMBH	GERMANIA	14733	2022	01
61	DOBUTAMINUM	DOBUTAMINA HAMELN 12,5 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	12,5mg/ml	HAMELN PHARMA GMBH	GERMANIA	14734	2022	01
62	ENOXAPARINUM	CRUSIA 10000 UI (100 mg)/1,0 ml	sol inj. în seringă preumplută	10000UI (100 mg)/1,0ml	LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A.	SPANIA	14717	2022	01
63	ENOXAPARINUM	CRUSIA 8000 UI (80 mg)/0,8 ml	sol inj. în seringă preumplută	8000UI(80 mg)/0,8ml	LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A.	SPANIA	14716	2022	01
64	ENOXAPARINUM	CRUSIA 6000 UI (60 mg)/0,6 ml	sol inj. în seringă preumplută	6000UI(60mg)/0,6ml	LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A.	SPANIA	14715	2022	01

65	ENOXAPARINUM	CRUSIA 4000 UI (40 mg)/0,4 ml	sol inj. în seringă preumplută	4000UI(40 mg)/ 0,4ml	LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A.	SPANIA	14714	2022	01
66	ENOXAPARINUM	CRUSIA 2000 UI (20 mg)/0,2 ml	sol inj. în seringă preumplută	2000UI(20 mg)/ 0,2ml	LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A.	SPANIA	14713	2022	01
67	ENOXAPARINUM	LOSMINA 2000 UI (20 mg)/0,2 ml	sol inj. în seringă preumplută	2000UI(20mg)/ 0,2ml	LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A.	SPANIA	14718	2022	01
68	ENOXAPARINUM	LOSMINA 4000 UI (40 mg)/0,4 ml	sol inj. în seringă preumplută	4000UI(40mg)/ 0,4ml	LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A.	SPANIA	14719	2022	01
69	ENOXAPARINUM	LOSMINA 6000 UI (60 mg)/0,6 ml	sol inj. în seringă preumplută	6000UI(60mg)/ 0,6ml	LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A.	SPANIA	14720	2022	01
70	ENOXAPARINUM	LOSMINA 8000 UI (80 mg)/0,8 ml	sol inj. în seringă preumplută	8000UI(80mg)/ 0,8ml	LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A.	SPANIA	14721	2022	01
71	ENOXAPARINUM	LOSMINA 10000 UI (100 mg)/1,0 ml	sol inj. în seringă preumplută	10000UI(100mg)/ 1,0ml	LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A.	SPANIA	14722	2022	01
72	ENTECAVIRUM	ENTECAVIR KRKA 0,5 mg	compr. film.	0,5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14758	2022	01
73	ENTECAVIRUM	ENTECAVIR KRKA 1 mg	compr. film.	1mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14759	2022	01
74	ERLOTINIBUM	ERLOTINIB ZENTIVA 100 mg	compr. film.	100mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	14698	2022	01
75	ERLOTINIBUM	ERLOTINIB ZENTIVA 150 mg	compr. film.	150mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	14699	2022	01

76	ERTAPENEMUM	ERTAPENEM APTAPHARMA 1 g	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	1g	APTA MEDICA INTERNACIONAL D.O.O.	SLOVACIA	14755	2022	01
77	ETORICOXIBUM	GEROCOXAN 60 mg	compr. film.	60mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	14791	2022	01
78	ETORICOXIBUM	GEROCOXAN 90 mg	compr. film.	90mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	14792	2022	01
79	ETORICOXIBUM	GEROCOXAN 120 mg	compr. film.	120mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	14793	2022	01
80	EVEROLIMUS	EVEROLIMUS ZENTIVA 2,5 mg	compr.	2,5 mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	14809	2022	01
81	EVEROLIMUS	EVEROLIMUS ZENTIVA 5 mg	compr.	5 mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	14810	2022	01
82	EVEROLIMUS	EVEROLIMUS ZENTIVA 10 mg	compr.	10 mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	14811	2022	01
83	EVEROLIMUS	VERIMMUS 5 mg	compr.	5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC.	UNGARIA	14830	2022	01
84	EVEROLIMUS	VERIMMUS 10 mg	compr.	10mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC.	UNGARIA	14831	2022	01
85	EXTRACT ALERGENIC STANDARDIZAT DE POLEN DE AMBROZIE	RAGWIZAX 12 SQ-AMB	liof. sublingual		ALK-ABELLO A/S	DANEMARCA	14748	2022	01
86	EZETIMIBUM	EZOLETA 10 mg	compr.	10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14753	2022	01

87	FULVESTRANTUM	FULVESTRANT ACCORD 250 mg	sol. inj. în seringă preumplută	250mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z.O.O.	POLONIA	14794	2022	01
88	GLUCAGONUM *)	GLUCAGEN HYPOKIT 1 mg	pulb+solv. pt. sol. inj.	1mg	NOVO NORDISK FARMA SRL	ROMANIA	1	2022	01
89	HOMEOPATE	CORYZALIA	sol. orală în recipient unidoză		BOIRON	FRANTA	14693	2022	01
90	HYDROCORTISONUM	SOFTACORT 3,35 mg/ml	pic. oft., sol. în recipient unidoză	3,35mg/ml	LABORATOIRES THEA	FRANTA	14723	2022	01
91	IBUPROFENUM	IBUPROFEN NUTRA ESSENTIAL OTC 100 mg	susp. orală în plic	100mg	NUTRA ESSENTIAL OTC S.L.	SPANIA	14817	2022	01
92	IBUPROFENUM	IBUPROFEN NUTRA ESSENTIAL OTC 200 mg	susp. orală în plic	200mg	NUTRA ESSENTIAL OTC S.L.	SPANIA	14818	2022	01
93	IBUPROFENUM	IBUPROFEN NUTRA ESSENTIAL OTC 400 mg	susp. orală în plic	400mg	NUTRA ESSENTIAL OTC S.L.	SPANIA	14819	2022	01
94	IBUPROFENUM	IBUPROFEN SKILLPHARMA 400 mg	granule pt. sol. orală	400mg	SKILLPHARMA S.R.L.	ITALIA	14708	2022	01
95	IBUPROFENUM	IBUPROM COPII 40 mg/ml	susp. orală	40mg/ml	US PHARMACIA SP. Z.O.O.	POLONIA	14813	2022	01
96	IMIPENEMUM + CILASTATINUM	IMIPENEM/CILASTATIN APTAPHARMA 500 mg/500 mg	pulb. pt. sol. perf.	500mg/500 mg	APTA MEDICA INTERNACIONAL D.O.O.	SLOVENIA	14701	2022	01

97	IMUNOGLOBULINA UMANA ANTI-HEPATITA B *)	ImmunoHBs 180UI/1mL	sol inj.	180UI/1ml	BESMAX PHARMA SOLUTIONS S.R.L.	ROMANIA	2	2022	01
98	IMUNOGLOBULINA UMANA ANTI-HEPATITA B *)	ImmunoHBs 540UI/3mL	sol inj.	540UI/3ml	BESMAX PHARMA SOLUTIONS S.R.L.	ROMANIA	3	2022	01
99	IMUNOGLOBULINA UMANA ANTI-HEPATITA B *)	ImmunoHBs 1000UI/3mL	sol inj.	1000UI/3ml	BESMAX PHARMA SOLUTIONS S.R.L.	ROMANIA	4	2022	01
100	INOSINUM	ISOPRINOSINA BILLEV 50 mg/ml	sirop	50mg/ml	BILLEV FARMACIJA VZHOD D.O.O.	SLOVENIA	14741	2022	01
101	KALII IODIDUM	IODURA DE POTASIU SERB 65 mg	compr.	65mg	SERB S.A.	BELGIA	14783	2022	01
102	MESALAZINUM	AZZAVIX 500 mg	supoz.	500mg	FAES FARMA S.A.	SPANIA	14702	2022	01
103	MICAFUNGINUM	MICAFUNGIN PHARMAZAC 50 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	50mg	PHARMAZAC S.A.	GRECIA	14695	2022	01
104	MICAFUNGINUM	MICAFUNGIN PHARMAZAC 100 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	100mg	PHARMAZAC S.A.	GRECIA	14696	2022	01
105	MONTELUKASTUM	MONTELUKAST MEDREG 10 mg	compr. film.	10mg	MEDREG S.R.O.	REPUBLICA CEHA	14754	2022	01
106	NORFLOXACINUM	NORFLOXACIN LAROPHARM 400 mg	compr. film.	400mg	LAROPHARM S.R.L.	ROMANIA	14814	2022	01
107	OXIGENUM	OXIGEN LINDE 100% (v/v)	gaz medicinal, comprimat	100%(v/v)	LINDE GAZ ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14798	2022	07

108	PARACETAMOLUM	PARACETAMOL ACCORD 1000 mg	compr. eff.	1000mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	14706	2022	01
109	PARACETAMOLUM	PARACETAMOL DR. MAX 500 mg	compr.	500mg	DR. MAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	14766	2022	01
110	PARACETAMOLUM	PARACETAMOL ACCORD 10 mg/ml	sol. perf.	10mg/ml	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	14827	2022	01
111	PEMETREXEDUM	PEMETREXED VIATRIS 25 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	25mg/ml	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	14763	2022	01
112	RIFAXIMINUM	NORMIX 400 mg	compr. film.	400mg	ALFASIGMA S.P.A.	ITALIA	14694	2022	01
113	RIVAROXABANUM	RUNAPLAX 10 mg	compr. film.	10mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14750	2022	01
114	RIVAROXABANUM	RUNAPLAX 15 mg	compr. film.	15mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14751	2022	01
115	RIVAROXABANUM	RUNAPLAX 20 mg	compr. film.	20mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14752	2022	01
116	RIVAROXABANUM	CLOSDERIVE 10 mg	compr. film.	10mg	SWYSSI AG	GERMANIA	14703	2022	01
117	RIVAROXABANUM	CLOSDERIVE 15 mg	compr. film.	15mg	SWYSSI AG	GERMANIA	14704	2022	01
118	RIVAROXABANUM	CLOSDERIVE 20 mg	compr. film.	20mg	SWYSSI AG	GERMANIA	14705	2022	01
119	RIVAROXABANUM	KARDATUXAN 2,5 mg	compr. film.	2,5mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	14770	2022	01
120	RIVAROXABANUM	KARDATUXAN 10 mg	compr. film.	10mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	14771	2022	01
121	RIVAROXABANUM	KARDATUXAN 15 mg	compr. film.	15mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	14772	2022	01
122	RIVAROXABANUM	KARDATUXAN 20 mg	compr. film.	20mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	14773	2022	01
123	RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN STADA 2,5 mg	compr. film.	2,5mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	14786	2022	01

124	RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN STADA 10 mg	compr. film.	10mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	14787	2022	01
125	RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN STADA 15 mg	compr. film.	15mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	14788	2022	01
126	RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN STADA 20 mg	compr. film.	20mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	14789	2022	01
127	RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN STADA 15 mg+20 mg	compr. film.	15mg+20mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	14790	2022	01
128	SITAGLIPTINUM	JAZETA 25 mg/ml	sol. orală	25mg/ml	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	14697	2022	01
129	SITAGLIPTINUM	SUPROVIA 50 mg	compr. film.	50mg	MERCK ROMANIA SRL	ROMANIA	14729	2022	01
130	SITAGLIPTINUM	SUPROVIA 100 mg	compr. film.	100mg	MERCK ROMANIA SRL	ROMANIA	14730	2022	01
131	SITAGLIPTINUM	SITAGLIPTINA WORWAG 25 mg	compr. film.	25mg	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG.	GERMANIA	14803	2022	01
132	SITAGLIPTINUM	SITAGLIPTINA WORWAG 50 mg	compr. film.	50mg	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG.	GERMANIA	14804	2022	01
133	SITAGLIPTINUM	SITAGLIPTINA WORWAG 100 mg	compr. film.	100mg	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG.	GERMANIA	14805	2022	01
134	TERIFLUNOMIDUM	TEREBYO 14 mg	compr. film.	14mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14800	2022	01
135	TERIFLUNOMIDUM	FEPLE 14 mg	compr. film.	14mg	ADALVO LIMITED	MALTA	14802	2022	01
136	TERIFLUNOMIDUM	TERIFLUNOMIDA STADA 14 mg	compr. film.	14mg	STADA M&D SRL	ROMANIA	14777	2022	01

137	TERIFLUNOMIDUM	BOZILOS 14 mg	compr. film.	14mg	EGIS PARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	14812	2022	01
138	TIANEPTINUM	LYXIT 12,5 mg	compr. film.	12,5 mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	14742	2022	01
139	VARDENAFILUM	VIAVARDIS 10 mg	compr. film.	10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14711	2022	01

**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 trimestrul IV 2022**

Nr. crt.	DCI	Denumire comercială	Forma farmaceutică	Conc.	Firma deținătoare	Țara deținătoare	Nr. APP		
1	GALLIUM (68GA) GOZETOTIDA	LOCAMETZ 25 micrograme	trusa (kit) pt. preparate radiofarmaceutice	25 micrograme	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	ITALIA	1692	2022	01
2	LUTETIUM (177LU) VIPIVOTIDA TETRAXETAN	PLUVICTO 1 000 MBq/ml	sol inj./perf.	1000MBq/ml	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	IRLANDA	1703	2022	01
3	MARALIXIBATUM	LIVMARLI 9,5 mg/ml	sol. orală	9,5mg/ml	MIRUM PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL B.V.	OLANDA	1704	2022	01
4	MARIBAVIRUM	LIVTENCITY 200 mg	compr. film.	200mg	TAKEDA PHARM. INTERNATIONAL AG IRELAND BRANCH	IRLANDA	1672	2022	01
5	NIRSEVIMABUM	BEYFORTUS 50 mg	sol inj. în seringă preumplută	50mg	ASTRAZENECA AB	SUEDIA	1689	2022	01
6	NIRSEVIMABUM	BEYFORTUS 100 mg	sol inj. în seringă preumplută	100mg	ASTRAZENECA AB	SUEDIA	1689	2022	01
7	RANIBIZUMABUM	XIMLUCI 10 mg/ml	sol. inj.	10mg/ml	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	1691	2022	01
8	SORAFENIBUM	SORAFENIB ACCORD 200 mg	compr. film.	200mg	ACCORD HEALTHCARE S.L.U.	SPANIA	1696	2022	01

9	SPESOLIMABUM	SPEVIGO 450 mg	conc. pt. sol. perf.	450mg	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	GERMANIA	1688	2022	01
10	TERIFLUNOMIDUM	TERIFLUNOMIDA MYLAN 14 mg	compr. film.	14mg	MYLAN PHARMACEUTICALS LIMITED	IRLANDA	1698	2022	01
11	TERIPARATIDUM	TERIPARATIDE SUN 20 micrograme/ 80 microlitri	sol inj. în stilou injector (pen) preumplut	20micrograme/ 80microlitri	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	OLANDA	1697	2022	01