

ROMÂNIA

Buletin informativ

An 21, Nr. 2 (82), trim. II 2019

*Agenția
Națională a
Medicamentului
și a*

Dispozitivelor Medicale

Ordine ale ministrului sănătății

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. II 2019

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. I 2019

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim. I 2019

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. I 2019

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

Ordine ale ministrului sănătății

ORDIN nr. 522 din 4 aprilie 2019 pentru modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.173/2010 privind constituirea și funcționarea grupului de experți responsabili cu elaborarea punctelor de vedere tehnice asupra documentelor aflate în dezbateri la nivel comunitar și asigurarea reprezentării la reuniunile structurilor de lucru ale instituțiilor Uniunii Europene4

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. II 20197

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMMDM în trim. I 20199

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMMDM în trim I 201910

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. I 2019
.....23

ORDIN Nr. 522
din 4 aprilie 2019

**pentru modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.173/2010 privind
constituirea și funcționarea grupului de experți responsabili cu elaborarea
punctelor de vedere tehnice asupra documentelor aflate în dezbateri la nivel
comunitar și asigurarea reprezentării la reuniunile structurilor de lucru ale
instituțiilor Uniunii Europene**

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 276 din 11 aprilie 2019

Văzând Referatul de aprobare al Direcției relații cu presa, afaceri europene și relații internaționale nr. S8 4.536/4.04.2019,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. I - Ordinul ministrului sănătății nr. 1.173/2010 privind constituirea și funcționarea grupului de experți responsabili cu elaborarea punctelor de vedere tehnice asupra documentelor aflate în dezbateri la nivel comunitar și asigurarea reprezentării la reuniunile structurilor de lucru ale instituțiilor Uniunii Europene, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 649 din 20 septembrie 2010, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. La articolul 5 punctul 28, litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

"28. a) Apă potabilă:

Coordonator: dr. Ileana Văcaru - Direcția de Sănătate Publică Alba

Supleant: dr. Edit Vartic - INSP

Grup tehnic:

- dr. Ioana-Rodica Lupșa - INSP

- chim. Gabriela Brânzei - INSP

- ing. chim. Nicoleta Lemne - INSP

- chim. Dana Rusea - INSP

- biol. Liliana Neagu - INSP

- dr. Ileana Anca Badea - Direcția de Sănătate Publică Argeș

- dr. Ioan Chirilă - INSP".

2. La articolul 5 punctul 35, literele a) - e) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"a) Problematika medicamentelor de uz uman:

Coordonator: Marius Daniel Șișu - președinte ANMDM

Grup tehnic:

- dr. Simona Bădoi - ANMDM
- dr. Cristiana Octaviana Ilie - ANMDM
- dr. Roxana Ștefania Stroe - ANMDM
- farm. Victorița Ivașcu - ANMDM
- biol. Mirela Tavakol - ANMDM
- farm. Anca Crupariu - ANMDM
- farm. Monica Daniela Lazăr - MS

b) Produse biologice de uz uman:

Coordonator: biol. Mirela Tavakol - ANMDM

Grup tehnic:

- biol. Gianina Andrei - ANMDM
- Roxana Ștefania Stroe - ANMDM

c) Farmacovigilență:

Coordonator: dr. Roxana Ștefania Stroe - ANMDM

Grup tehnic:

- farm. Roxana Dondera - ANMDM
- dr. Camelia Lazăr - ANMDM

d) Medicamente falsificate:

Coordonator: Marius Daniel Șișu - președinte ANMDM

Grup tehnic:

- jr. Cristina Gavrilă - ANMDM
- farm. Adina Pîrvu - ANMDM

e) Studii clinice:

Coordonator: Marius Daniel Șișu - președinte ANMDM

Grup tehnic:

- dr. Mirela Vîță - ANMDM
- dr. Adina Pîrvu - ANMDM
- jr. Cristina Gavrilă - ANMDM".

3. La articolul 5, punctele 36 - 38 se modifică și vor avea următorul cuprins:

"36. Domeniul dispozitivelor medicale:

Coordonatori:

- Marius Daniel Șișu - președinte ANMDM
- ing. Ioana Țene - ANMDM

Grup tehnic:

- ing. Oana Arsenescu - ANMDM
- ing. Cristina Durlu - ANMDM
- ing. Rodica Marinela Chifor - ANMDM
- subing. Margareta Mihalache - ANMDM
- ing. Mihaela Buzatu - ANMDM
- ing. Mihaela Grigore - ANMDM
- ing. Georgeta Herța - ANMDM
- ing. Cristina Vulcăneanu - ANMDM
- ing. Adrian Pacioaga - ANMDM

37. Domeniul evaluării tehnologiilor medicale:

Coordonator: dr. Dan Octavian Alexandrescu - secretar de stat, MS

Grup tehnic:

- Roxana Ștefania Stroe - ANMDM
- farm. Felcia Ciulu Costinescu - ANMDM
- jr. Cristina Gavrilă - ANMDM

38. Accesul pacienților la terapii inovative:

Coordonator: dr. Dan Octavian Alexandrescu - secretar de stat, MS

Grup tehnic:

- Adrian-Stelian Dumitru - MS
- Costin Iliuță - MS
- dr. Simona Bădoi - ANMDM
- biol. Mirela Tavakol - ANMDM
- jr. Cristina Gavrilă - ANMDM".

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

p. Ministrul sănătății,
Tiberius-Marius Brădățan,
secretar de stat

Lista seriilor de medicamente retrase în trimestrul II 2019

Nr crt	Produs retras	Forma farmaceutica	Conc.	DCI	Producator/DAPP	Serie	Motivul retragerii	Actiune propusa	Data retragerii
1	MILLIGEST	drajeuri		combinatii (etinilestradiol/gestoden)	Gedeon Richter PLC, Ungaria	Z91001B	retragere de pe piata, ca urmare a identificarii unei neconformitati de calitate pentru o alta serie de produs (prezenta unui blister care continea 22 drajeuri in loc de 21 drajeuri), neconformitate de calitate care ar putea afecta si seria mentionata; DAPP a solicitat ANMDM acordul privind reambalarea seriei retrase, dupa verificarea fiecarui ambalaj, acord care va fi transmis in urma evaluarii documentatiei solicitate de ANMDM	Retragere voluntara si posibila reambalare a seriei (dupa acordul ANMDM)	11.04.2019
2	CITROLIN	apa de gura		diverse	Pharco Impex 93 SRL	toate seriile existente pe piata	retragere de pe piata, ca urmare a identificarii unei neconformitati de calitate sesizata de un utilizator (la deschiderea flaconului, capacul de plastic s-a spart); in plus s-a constatat faptul ca nu au fost respectate conditiile de autorizare pentru medicamentul mentionat (Anexa I la APP nr. 4618/2004/01 precizeaza ca ambalajul produsului este compus dintr-un flacon din polietilentereftalat, inchis cu capac de aluminiu)	Retragere si distrugere	11.04.2019
3	NIFEDIPIN RETARD TERAPIA 20 mg	comprimate cu eliberare prelungita	20 mg	nifedipin	Terapia SA	1186324	retragere de pe piata, ca urmare a obtinerii unui rezultat in afara specificatiei la parametrul "Dizolvare"	Retragere si distrugere	24.04.2019

4	SOLPADEINE EXTRA 500 mg/ 12,8 mg/ 30 mg	comprimate efervescente	500 mg/ 12,8 mg/ 30 mg	combinatii	Glaxosmithkline Ltd, Irlanda/Hipocrate 2000 SRL	1284660104, 1284660105	retragere de pe piata, ca urmare a identificarii unei neconformitati de calitate in urma reclamatilor primite de la pacienti (nu a fost respectata compozitia calitativa si cantitativa, conf. APP nr. 9796/2017/01-07)	Retragere si distrugere	24.04.2019
5	NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL	emulsie perfuzabila		combinatii (1000 ml solutie aminoacizi, 500 ml emulsie lipidica, 1000 ml solutie glucoza)	B.Braun Melsungen AG, Germania	173848052, 182828051	aparitia unui posibil rezultat in afara specificatiei pentru camera solutiei de glucoza	Retragere voluntara si distrugere	24.04.2019
6	GYNOZOL 200	capsule vaginale	200 mg	miconazol	Pharco Impex 93 SRL	toate seriile existente pe piata	retragere de pe piata, din cauza nedepunerii la Ministerul Sanatatii a documentatiei necesare includerii medicamentului in CANAMED ed. 2019	Retragere voluntara si distrugere	14.06.2019
7	GYNOZOL 400	capsule vaginale	400 mg	miconazol	Pharco Impex 93 SRL	toate seriile existente pe piata	retragere de pe piata, din cauza nedepunerii la Ministerul Sanatatii a documentatiei necesare includerii medicamentului in CANAMED ed. 2019	Retragere voluntara si distrugere	14.06.2019
8	VITAMINA E 400 mg	capsule moi	400mg	tocoferol	Pharco Impex 93 SRL	toate seriile existente pe piata	retragere de pe piata, din cauza nedepunerii la Ministerul Sanatatii a documentatiei necesare includerii medicamentului in CANAMED ed. 2019	Retragere voluntara si distrugere	14.06.2019
9	VITAMINA A 50000 UI	capsule moi	50000 UI	retinol	Pharco Impex 93 SRL	toate seriile existente pe piata	retragere de pe piata, din cauza nedepunerii la Ministerul Sanatatii a documentatiei necesare includerii medicamentului in CANAMED ed. 2019	Retragere voluntara si distrugere	14.06.2019

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. I 2019

În trimestrul I 2019 s-au primit 24 cereri de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației pentru medicamente care corespund următoarelor grupe terapeutice:

COD ATC
J01 - ANTIBIOTICE DE UZ SISTEMIC
M01 - MEDICAMENTE ANTIINFLAMATOARE SI ANTIREUMATICE
A09 - ALTE MEDICAMENTE, INCLUSIV ENZIME DIGESTIVE
M01 - MEDICAMENTE ANTIINFLAMATOARE SI ANTIREUMATICE
R02 - MEDICAMENTE PENTRU ZONA ORO-FARINGIANA
M02 - MEDICAMENTE TOPICE PENTRU DURERI ARTICULARE SI MUSCULARE
R05 - MEDICAMENTE PENTRU TRATAMENTUL TUSEI
N02 - ANALGEZICE
B01 - ANTICOAGULANTE
M02 - MEDICAMENTE TOPICE PENTRU DURERI ARTICULARE SI MUSCULARE
M01 - MEDICAMENTE ANTIINFLAMATOARE SI ANTIREUMATICE
J02 - ANTIMICOTICE DE UZ SISTEMIC
A07 - ANTIDIAREICE ANTIINFLAMATOARE / ANTIINFECTIOASE INTESTINALE
N02 - ANALGEZICE
C03 - DIURETICE
P01 - MEDICAMENTE ANTIPROTOZOARE
J01 - ANTIBIOTICE DE UZ SISTEMIC
M01 - MEDICAMENTE ANTIINFLAMATOARE SI ANTIREUMATICE
N03 - ANTIEPILEPTICE
R05 - MEDICAMENTE PENTRU TRATAMENTUL TUSEI

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim I 2019

DCI	Denumire comerciala	Forma farm.	Conc.	Firma detinatoare	Tara detinatoare	Nr APP	Data APP	Cod ATC
ATAZANAVIRUM	ATAZANAVIR ALVOGEN 150 mg	caps.	150mg	ALVOGEN MALTA OPERATIONS (ROW) LTD.	MALTA	11319	11.01.2019	J05AE08
ATAZANAVIRUM	ATAZANAVIR ALVOGEN 200 mg	caps.	200mg	ALVOGEN MALTA OPERATIONS (ROW) LTD.	MALTA	11320	11.01.2019	J05AE08
ATAZANAVIRUM	ATAZANAVIR ALVOGEN 300 mg	caps.	300mg	ALVOGEN MALTA OPERATIONS (ROW) LTD.	MALTA	11321	11.01.2019	J05AE08
IBUPROFENUM	IBUPROFEN AUROBINDO 600 mg	compr. film.	600 mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	11330	16.01.2019	M01AE01
SITAGLIPTINUM	SITAGLIPTINA BIOGARAN 100 mg	compr. film.	100mg	BIOGARAN	FRANTA	11329	16.01.2019	A10BH01
SITAGLIPTINUM	SITAGLIPTINA BIOGARAN 50 mg	compr. film.	50mg	BIOGARAN	FRANTA	11328	16.01.2019	A10BH01
SITAGLIPTINUM	SITAGLIPTINA BIOGARAN 25 mg	compr. film.	25mg	BIOGARAN	FRANTA	11327	16.01.2019	A10BH01
COMBINATII (ROSUVASTATINUM+ EZETIMIBUM)	CO-ROSWERA 5 mg/10 mg	compr. film.	5mg/10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	11331	18.01.2019	C10BA06

COMBINATII (ROSUVASTATINUM+ EZETIMIBUM)	CO-ROSWERA 10 mg/10 mg	compr. film.	10mg/ 10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	11332	18.01.2019	C10BA06
COMBINATII (ROSUVASTATINUM+ EZETIMIBUM)	CO-ROSWERA 15 mg/10 mg	compr. film.	15mg/ 10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	11333	18.01.2019	C10BA06
COMBINATII (ROSUVASTATINUM+ EZETIMIBUM)	CO-ROSWERA 20 mg/10 mg	compr. film.	20mg/ 10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	11334	18.01.2019	C10BA06
COMBINATII (ROSUVASTATINUM+ EZETIMIBUM)	CO-ROSWERA 40 mg/10 mg	compr. film.	40mg/ 10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	11335	18.01.2019	C10BA06
IMUNOGLOBULINA NORMALA PT. ADM. INTRAVASCULARA	OCTAGAM 50 mg/ml	sol. perf.	50mg/ml	OCTAPHARMA (IP) SPRL	BELGIA	11338	18.01.2019	J06BA02
CEFIXIMUM	CEFIXIMA NECTAR 200 mg	compr. film.	200mg	NECTAR LIFESCIENCES UK LIMITED	MAREA BRITANIE	11336	18.01.2019	J01DD08
CEFIXIMUM	CEFIXIMA NECTAR 200 mg	compr. film.	200mg	NECTAR LIFESCIENCES UK LIMITED	MAREA BRITANIE	11336	18.01.2019	J01DD08
CEFIXIMUM	CEFIXIMA NECTAR 400 mg	compr. film.	400mg	NECTAR LIFESCIENCES UK LIMITED	MAREA BRITANIE	11337	18.01.2019	J01DD08
COMBINATII (CANDESARTANUM CILEXETIL+ AMLODIPINUM)	TILAMCAR 8 mg/5 mg	caps.	8mg/5mg	SWYSSI AG	GERMANIA	11344	21.01.2019	C09DB07
COMBINATII (CANDESARTANUM CILEXETIL+ AMLODIPINUM)	TILAMCAR 8 mg/10 mg	caps.	8mg/10mg	SWYSSI AG	GERMANIA	11345	21.01.2019	C09DB07

COMBINATII (CANDESARTANUM CILEXETIL+ AMLODIPINUM)	TILAMCAR 16 mg/5 mg	caps.	16mg/5mg	SWYSSI AG	GERMANIA	11346	21.01.2019	C09DB07
COMBINATII (CANDESARTANUM CILEXETIL+ AMLODIPINUM)	TILAMCAR 16 mg/10 mg	caps.	16mg/ 10mg	SWYSSI AG	GERMANIA	11347	21.01.2019	C09DB07
ACIDUM ALENDRONICUM+ COLECALCIFEROLUM	ACID ALENDRONIC/ COLECALCIFEROL MYLAN 70 mg/ 5600 UI	compr.	70mg/ 5600UI	MYLAN S.A.S.	FRANTA	11352	22.01.2019	M05BB03
ACIDUM ALENDRONICUM+ COLECALCIFEROLUM	ACID ALENDRONIC/ COLECALCIFEROL MYLAN 70 mg/ 2800 UI	compr.	70mg/ 2800UI	MYLAN S.A.S.	FRANTA	11351	22.01.2019	M05BB03
KETOPROFENUM	KETIFEXIN 25 mg	granule pt. sol. orala in plic	25mg	MIDAS PHARMA GMBH	GERMANIA	11353	23.01.2019	M01AE03
KETOPROFENUM	KETIFEXIN 50 mg	granule pt. sol. orala in plic	50mg	MIDAS PHARMA GMBH	GERMANIA	11354	23.01.2019	M01AE03
ENTECAVIRUM	ENTECAVIR KRKA 0,5 mg	compr. film.	0,5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	11361	25.01.2019	J05AF10
ENTECAVIRUM	ENTECAVIR KRKA 1 mg	compr. film.	1mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	11362	25.01.2019	J05AF10
IBUPROFENUM	AUROFEN 200 mg	compr. film.	200mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	11365	25.01.2019	M01AE01
IBUPROFENUM	AUROFEN 400 mg	compr. film.	400mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	11366	25.01.2019	M01AE01

TIOTROPIUM	TIOTROPIU MYLAN 18 micrograme	pulb. de inhal. capsula	18 micrograme	MYLAN S.A.S.	FRANTA	11370	25.01.2019	A10BH02
DESLORATADINUM	DASERGIN 5 mg	compr. film.	5mg	HCS BVBA	BELGIA	11371	25.01.2019	R06AX27
TENOFOVIRUM DISOPROXIL	TENOFOVIR DISOPROXIL ACCORDPHARMA 245 mg	compr. film.	245mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	11373	30.01.2019	J05AF07
GEFITINIBUM	GEFITINIB ACCORD 250 mg	compr. film.	250mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	11374	30.01.2019	L01XE02
GLIMEPIRIDUM	GLIMEPIRIDA ACCORD 6 mg	compr.	6mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	11375	30.01.2019	A10BB12
GLIMEPIRIDUM	GLIMEPIRIDA ACCORD 6 mg	compr.	6mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	11375	30.01.2019	A10BB12
SALMETEROLUM+ FLUTICASONUM	SALMETEROL/ FLUTICAZONA APC INSTYTUT 50 micrograme/ 500 micrograme	pulb. de inhal. unidoza	50micrograme/ 500micrograme	CELON PHARMA S.A.	POLONIA	11377	30.01.2019	R03AK06
SALMETEROLUM+ FLUTICASONUM	SALMETEROL/ FLUTICAZONA APC INSTYTUT 50 micrograme/ 500 micrograme	pulb. de inhal. unidoza	50micrograme/ 500micrograme	CELON PHARMA S.A.	POLONIA	11377	30.01.2019	R03AK06
VILDAGLIPTINUM	VILDAGLIPTINA FLOMI 50 mg	compr.	50mg	FLOMI FARMA SRL	ROMANIA	11378	30.01.2019	A10BH02

ESOMEPRAZOLUM	ESOMEPRAZOL TERAPIA 20 mg	caps. gastrorez.	20mg	TERAPIA SA	ROMANIA	11407	31.01.2019	A02BC05
ESOMEPRAZOLUM	ESOMEPRAZOL TERAPIA 40 mg	caps. gastrorez.	40mg	TERAPIA SA	ROMANIA	11408	31.01.2019	A02BC05
FEBUXOSTATUM	FEBUXOSTAT AUROBINDO 80 mg	compr. film.	80mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	11409	31.01.2019	M04AA03
FEBUXOSTATUM	FEBUXOSTAT AUROBINDO 120 mg	compr. film.	120mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	11410	31.01.2019	M04AA03
METFORMINUM	SIOFOR 500 mg	compr. cu elib. prel.	500mg	BERLIN - CHEMIE AG	GERMANIA	11413	31.01.2019	A10BA02
METFORMINUM	SIOFOR 750 mg	compr. cu elib. prel.	750mg	BERLIN - CHEMIE AG	GERMANIA	11414	31.01.2019	A10BA02
METFORMINUM	SIOFOR 1000 mg	compr. cu elib. prel.	1000mg	BERLIN - CHEMIE AG	GERMANIA	11415	31.01.2019	A10BA02
ATOMOXETINUM	ATOMOXETINA ACCORD 10 mg	caps.	10mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	11379	31.01.2019	N06BA09
ATOMOXETINUM	ATOMOXETINA ACCORD 18 mg	caps.	18mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	11380	31.01.2019	N06BA09
ATOMOXETINUM	ATOMOXETINA ACCORD 25 mg	caps.	25mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	11381	31.01.2019	N06BA09

ATOMOXETINUM	ATOMOXETINA ACCORD 40 mg	caps.	40mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	11382	31.01.2019	N06BA09
ATOMOXETINUM	ATOMOXETINA ACCORD 60 mg	caps.	60mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	11383	31.01.2019	N06BA09
ATOMOXETINUM	ATOMOXETINA ACCORD 80 mg	caps.	80mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	11384	31.01.2019	N06BA09
ATOMOXETINUM	ATOMOXETINA ACCORD 100 mg	caps.	100mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	11385	31.01.2019	N06BA09
BORTEZOMIBUM	BORTEZOMIB STADA 2,5 mg/ml	sol. inj.	2,5mg/ml	STADA M&D SRL	ROMANIA	11423	18.02.2019	L01XX32
BORTEZOMIBUM	BORTEZOMIB MSN 3,5 mg	pulb. pt. sol. inj.	3,5mg	VIVANTA GENERICS S.R.O.,	CEHIA	11424	18.02.2019	L01XX32
DARUNAVIRUM	DARUNAVIR FLOMI 400 mg	compr. film.	400mg	FLOMI FARMA S.R.L.	ROMANIA	11420	18.02.2019	J05AE10
DARUNAVIRUM	DARUNAVIR FLOMI 600 mg	compr. film.	600mg	FLOMI FARMA S.R.L.	ROMANIA	11421	18.02.2019	J05AE10
DARUNAVIRUM	DARUNAVIR FLOMI 800 mg	compr. film.	800mg	FLOMI FARMA S.R.L.	ROMANIA	11422	18.02.2019	J05AE10
HOMEOPATE	ENGYSTOL	compr.		BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH	GERMANIA	11430	18.02.2019	XRNIT

PARACETAMOLUM	PROSINUS 150 mg/5 ml	sol. orala	150mg/5ml	S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.	ROMANIA	11431	18.02.2019	N02BE01
COMBINATII	FERVEX "pentru adulti" cu aroma de zmeura	gran. pt. sol. orala	500mg/ 200mg/ 25mg	UPSA SAS	FRANTA	11432	18.02.2019	N02BE51
CALCII CHLORIDUM	CALRECIA 100 mmol/l	sol. perf.	100mmol/l	FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH	GERMANIA	11452	27.02.2019	B05XA07
BORTEZOMIBUM	BORTEZOMIB KRKA 1 mg	pulb. pt. sol. inj.	1mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	11456	27.02.2019	L01XX32
BORTEZOMIBUM	BORTEZOMIB KRKA 3,5 mg	pulb. pt. sol. inj.	3,5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	11457	27.02.2019	L01XX32
ERLOTINIBUM	ERLOTINIB TERAPIA 25 mg	compr. film.	25mg	TERAPIA SA	ROMANIA	11468	28.02.2019	L01XE03
ERLOTINIBUM	ERLOTINIB TERAPIA 100 mg	compr. film.	100mg	TERAPIA SA	ROMANIA	11469	28.02.2019	L01XE03
ERLOTINIBUM	ERLOTINIB TERAPIA 150 mg	compr. film.	150mg	TERAPIA SA	ROMANIA	11470	28.02.2019	L01XE03
METYRAPONUM	METOPIRONE 250 mg	caps. moi	250mg	LABORATOIRE HRA PARMA	FRANTA	11476	11.03.2019	V04CD01
ANIDULAFUNGINUM	ANIDULAFUNGINA SANDOZ 100 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	100mg	S.C. SANDOZ SRL	ROMANIA	11478	11.03.2019	J02AX06

COMBINATII (PIOGLITAZONUM + METFORMINUM)	PIOGLITAZONA/ METFORMIN FLOMI 15 mg/850 mg	compr. film.	15mg/ 850mg	FLOMI FARMA S.R.L.	ROMANIA	11480	11.03.2019	A10BD05
DIENOGESTUM	ZAFRILLA 2 mg	compr.	2mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	11486	11.03.2019	G03DB08
ACIDUM ALENDRONICUM+ COLECALCIFEROLUM	ACID ALENDRONIC/ COLECALCIFEROL ACCORD 70 mg/2800 UI	compr.	70mg/ 2800UI	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	11487	11.03.2019	M05BB03
ACIDUM ALENDRONICUM+ COLECALCIFEROLUM	ACID ALENDRONIC/ COLECALCIFEROL ACCORD 70 mg/5600 UI	compr.	70mg/ 5600UI	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	11488	11.03.2019	M05BB03
CINACALCETUM	CINACALCET PHARMAZAC 30 mg	compr. film.	30mg	PHARMAZAC S.A.	GRECIA	11493	12.03.2019	H05BX01
CINACALCETUM	CINACALCET PHARMAZAC 60 mg	compr. film.	60mg	PHARMAZAC S.A.	GRECIA	11494	12.03.2019	H05BX01
CINACALCETUM	CINACALCET PHARMAZAC 90 mg	compr. film.	90mg	PHARMAZAC S.A.	GRECIA	11495	12.03.2019	H05BX01
IVABRADINUM	APREDONAV 5 mg	compr. film.	5mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	11501	13.03.2019	C01EB17
IVABRADINUM	APREDONAV 7,5 mg	compr. film.	7,5mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	11502	13.03.2019	C01EB17
SUFENTANILUM CITRATUM	SOFENTIL 5 micrograme/ml	sol. inj./perf.	5micrograme/ ml	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	11503	13.03.2019	N01AH03

SUFENTANILUM CITRATUM	SOFENTIL 50 micrograme/ml	sol. inj./perf.	50micrograme /ml	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	11504	13.03.2019	N01AH03
COMBINATII	SMOFKABIVEN LOW OSMO PERIPHERAL	emulsie perf.	100mg/ml	S.C. FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	11510	18.03.2019	B05BA10
FULVESTRANTUM	FULVESTRANT EVER PHARMA 250 mg	sol. inj. in seringa preumpluta	250mg	EVER VALINJECT GMBH	AUSTRIA	11512	18.03.2019	L02BA03
FEBUXOSTATUM	FORURE 80 mg	compr. film.	80mg	EGIS PHARMACEUTICAL PLC	UNGARIA	11516	18.03.2019	M04AA03
FEBUXOSTATUM	FORURE 120 mg	compr. film.	120mg	EGIS PHARMACEUTICAL PLC	UNGARIA	11517	18.03.2019	M04AA03
ULIPRISTALUM ACETATUM	FEMKE 30 mg	compr. film.	30mg	MYLAN S.A.S.	FRANTA	11518	18.03.2019	G03AD02
FLURBIPROFENUM	FARINGO INTENSIV 8,75 mg/doza	spray bucofaringian, sol	8,75	TERAPIA S.A.	ROMANIA	11527	20.03.2019	R02AX01
BETAHISTINUM	DICLORHIDRAT DE BETAHISTINA ACCORD 24 mg	compr.	24 mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	11531	20.03.2019	N07CA01
COMBINATII (AMLODIPINA+ VALSARTAN+HCT)	VALTRICOM 5 mg/160 mg/12,5 mg	compr. film.	5mg/160mg/ 12,5mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	11545	28.03.2019	C09DX01
COMBINATII (AMLODIPINA+ VALSARTAN+HCT)	VALTRICOM 10 mg/160 mg/12,5 mg	compr. film.	10mg/160mg/ 12,5mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	11546	28.03.2019	C09DX01

COMBINATII (AMLODIPINA+ VALSARTAN+HCT)	VALTRICOM 5 mg/160 mg/25 mg	compr. film.	5mg/160mg/ 25mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	11547	28.03.2019	C09DX01
COMBINATII (AMLODIPINA+ VALSARTAN+HCT)	VALTRICOM 10 mg/160 mg/25 mg	compr. film.	10mg/160mg/ 25mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	11548	28.03.2019	C09DX01
COMBINATII (AMLODIPINA+ VALSARTAN+HCT)	VALTRICOM 10 mg/320 mg/25 mg	compr. film.	10mg/320mg/ 25mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	11549	28.03.2019	C09DX01
FENTANYLUM	FENTANIL YES PHARMACEUTICALS 200 micrograme	compr. de supt cu aplicator bucofaringian integrat	200 micrograme	YES PHARMACEUTICALS DEVELOPMENT SERVICES GMBH	GERMANIA	11550	28.03.2019	N02AB03
FENTANYLUM	FENTANIL YES PHARMACEUTICALS 400 micrograme	compr. de supt cu aplicator bucofaringian integrat	400 micrograme	YES PHARMACEUTICALS DEVELOPMENT SERVICES GMBH	GERMANIA	11551	28.03.2019	N02AB03
FENTANYLUM	FENTANIL YES PHARMACEUTICALS 600 micrograme	compr. de supt cu aplicator bucofaringian integrat	600 micrograme	YES PHARMACEUTICALS DEVELOPMENT SERVICES GMBH	GERMANIA	11552	28.03.2019	N02AB03
FENTANYLUM	FENTANIL YES PHARMACEUTICALS 800 micrograme	compr. de supt cu aplicator bucofaringian integrat	800 micrograme	YES PHARMACEUTICALS DEVELOPMENT SERVICES GMBH	GERMANIA	11553	28.03.2019	N02AB03
FENTANYLUM	FENTANIL YES PHARMACEUTICALS 1200 micrograme	compr. de supt cu aplicator bucofaringian integrat	1200 micrograme	YES PHARMACEUTICALS DEVELOPMENT SERVICES GMBH	GERMANIA	11554	28.03.2019	N02AB03

FENTANYLUM	FENTANIL YES PHARMACEUTICALS 1600 micrograme	compr. de supt cu aplicator bucofaringian integrat	1600 micrograme	YES PHARMACEUTICALS DEVELOPMENT SERVICES GMBH	GERMANIA	11555	28.03.2019	N02AB03
ANAGRELIDUM	ANAGRELIDA NORDIC 0,5 mg	compr.	0,5mg	NORDIC GROUP B.V.	OLANDA	11556	28.03.2019	L01XX35
ANAGRELIDUM	ANAGRELIDA NORDIC 0,75 mg	compr.	0,75mg	NORDIC GROUP B.V.	OLANDA	11557	28.03.2019	L01XX35
ANAGRELIDUM	ANAGRELIDA NORDIC 1,0 mg	compr.	1mg	NORDIC GROUP B.V.	OLANDA	11558	28.03.2019	L01XX35
OMEPRAZOLUM	OMECOD 10 mg	caps. gastrorez.	10mg	ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.	SPANIA	11559	28.03.2019	A02BC01
OMEPRAZOLUM	OMECOD 20 mg	caps. gastrorez.	20mg	ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.	SPANIA	11560	28.03.2019	A02BC01
OMEPRAZOLUM	OMECOD 40 mg	caps. gastrorez.	40mg	ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.	SPANIA	11561	28.03.2019	A02BC01
FULVESTRANTUM	FULVESTRANT ACCORD 250 mg	sol. inj. in seringa preumpluta	250mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z.O.O.	POLONIA	11563	28.03.2019	L02BA03
SILDENAFILUM	AZURVIG 25 mg/ml	susp. orala	25mg/ml	FARMALIDER S.A.	SPANIA	11564	28.03.2019	G04BE03
ANIDULAFUNGINUM	ANIDULAFUNGINA ACCORD 100 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	100mg	ACCORD HEALTHCARE	POLONIA	11565	28.03.2019	J02AX06

VACCIN PNEUMOCOCIC POLIZAHARIDIC	PNEUMOVAX 23	sol. inj. in seringa preumpluta		MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	11566	28.03.2019	J07AL
TOPIRAMATUM	TOPIRAMAT ARENA 25 mg	compr. film.	25mg	ARENA GROUP SRL	ROMANIA	11567	28.03.2019	N03AX11
TOPIRAMATUM	TOPIRAMAT ARENA 50 mg	compr. film.	50mg	ARENA GROUP SRL	ROMANIA	11568	28.03.2019	N03AX11
TOPIRAMATUM	TOPIRAMAT ARENA 100 mg	compr. film.	100mg	ARENA GROUP SRL	ROMANIA	11569	28.03.2019	N03AX11
TOLPERISONUM	MYDERISON 50 mg	compr. film.	50mg	S.C. BIO EEL S.R.L.	ROMANIA	11570	28.03.2019	M03BX04
TOLPERISONUM	MYDERISON 150 mg	compr. film.	150mg	S.C. BIO EEL S.R.L.	ROMANIA	11571	28.03.2019	M03BX04
FOSFOMYCINUM	FOSFOMICINA MIDAS 3g	pulb. pt. sol. orala	3g	MIDAS PHARMA GMBH	GERMANIA	11576	28.03.2019	J01XX01
ACIDUM ASCORBICUM	VITAMINA C MESFARMA 100 mg/ml	sol inj./perf.	100mg/ml	MESFARMA SRL	ROMANIA	11595	29.03.2019	A11GA01
PREGABALINUM	PREGABALINA VIVANTA 75 mg	caps.	75mg	VIVANTA GENERICS S.R.O.	CEHIA	11601	29.03.2019	N03AX16
PREGABALINUM	PREGABALINA VIVANTA 150 mg	caps.	150mg	VIVANTA GENERICS S.R.O.	CEHIA	11602	29.03.2019	N03AX16

PREGABALINUM	PREGABALINA VIVANTA 300 mg	caps.	300mg	VIVANTA GENERICS S.R.O.	CEHIA	11603	29.03.2019	N03AX16
COMBINATII (GESTODENUM+ ETINILESTRADIOLUM)	KARISSA ZILNIC 75 micrograme/ 20 micrograme	draj.	75micrograme/ 20micrograme	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	11584	29.03.2019	G03AA10
POSACONAZOLUM	POSACONAZOL FLOMI 40 mg/ml	susp. orala	40mg/ml	FLORA FARM SRL	ROMANIA	11578	29.03.2019	J02AC04
PARACETAMOLUM	PARACETAMOL ACCORD 500 mg	compr. eff.	500mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	11579	29.03.2019	N02BE01
COMBINATII	GNAK 50 mg/ml	sol. perf.	50mg/ml	BAXTER HEALTHCARE SRL	ROMANIA	11581	29.03.2019	B05BB02
SUGAMMADEXUM	SUGAMMADEX MEDICHEM 100 mg/ml	sol. inj.	100mg/ml	MEDICHEM S.A.	SPANIA	11583	29.03.2019	V03AB35
COMBINATII (TELMISARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	TELHYCAR 80 mg/12,5 mg	compr.	80mg/ 12,5mg	SWYSSI AG.	GERMANIA	11599	29.03.2019	C09DA07
COMBINATII (TELMISARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	TELHYCAR 80 mg/25 mg	compr.	80mg/25mg	SWYSSI AG.	GERMANIA	11600	29.03.2019	C09DA07
KETOPROFENUM	SPRANTIFEN 25 mg	compr. film.	25mg	DOMPE FARMACEUTICI S.P.A.	ITALIA	11609	29.03.2019	M01AE03

**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. I 2019**

DCI	Denumire comerciala	Forma farm.	Conc.	Firma detinatoare	Tara detinatoare	Nr. APP	Data APP	Cod ATC
BRIGATINIBUM	ALUNBRIG 30 mg	compr. film.	30mg	TAKEDA PHARMA A/S	DANEMARCA	1264	22.11.2018	L01XE43
BRIGATINIBUM	ALUNBRIG 90 mg	compr. film.	90mg	TAKEDA PHARMA A/S	DANEMARCA	1264	22.11.2018	L01XE43
BRIGATINIBUM	ALUNBRIG 180 mg	compr. film.	180mg	TAKEDA PHARMA A/S	DANEMARCA	1264	22.11.2018	L01XE43
DORAVIRINUM	PIFELTRO 100 mg	compr. film.	100mg	MERCK SHARP & DOHME B.V.	OLANDA	1332	22.11.2018	J05AG06
DORAVIRINUM+ LAMIVUDINUM+ TENOFIVIRUM DISOPROXIL	DELSTRIGO 100 mg/300 mg/ 245 mg	compr. film.	100mg/300mg/ 245mg	MERCK SHARP & DOHME B.V.	OLANDA	1333	22.11.2018	J05AG24
COMBINATII (GLICOPIRONIUM + FORMOTEROLUM)	BEVESPI AEROSPHERE 7,2 micrograme/ 5 micrograme	susp. de inhalat presurizata	7,2micrograme/ 5micrograme	ASTRAZENECA AB	SUEDIA	1339	20.12.2018	R03AL07
NATRII ZIRCONII CYCLOSILICAS	LOKELMA 5 g	pulb. pt. susp. orala	5g	ASTRA ZENECA AB	SUEDIA	1173	22.03.2018	V03AE10

NATRII ZIRCONII CYCLOSILICAS	LOKELMA 10 g	pulb. pt. susp. orala	10g	ASTRA ZENECA AB	SUEDIA	1173	22.03.2018	V03AE10
TRASTUZUMABUM	HERZUMA 420 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	420mg	CELLTRION HEALTHCARE HUNGARY KFT.	UNGARIA	1257	09.02.2018	L01XC03
DUPILUMABUM	DUPIXENT 300 mg	sol. inj. in seringa preumpluta	300mg	SANOFI-AVENTIS GROUPE	FRANTA	1229	28.09.2017	D11AH05
BARICITINIBUM	OLUMIANT 2 mg	compr. film.	2mg	ELI LILLY NEDERLAND B.V.	OLANDA	1170	13.02.2017	L04AA37
LETERMOVIRUM	PREVYMIS 240 mg	conc. pt. sol. perf.	240mg	MERCK SHARP & DOHME B.V.	OLANDA	1245	08.01.2018	J05AX18
INSULINUM GLARGINE	TOUJEO 300 Unitati/ml DOUBLESTAR	sol. inj. in stilou injector (pen) preumplut	300unitati/ml	SANOFI - AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH	GERMANIA	133	24.04.2015	A10AE04