

ROMÂNIA

Buletin informativ

An 24, Nr. 2 (94), trim. II 2022

*Agenția
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 ANMDMR 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

Legi

Titlul XX din Legea 95/2006 versiunea publicată în M.Of. nr. 391/21.04.2022

Ordine de ministru

Ordinul ministrului sănătății nr. 1.171/2022 privind aprobarea procedurii de emitere a certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale

Ordin nr. 85/2013 din 7 februarie 2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, **versiunea actualizată mai 2022.**

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. II 2022

Nr crt	Produs retras	Forma farmaceutică	Conc.	DCI	Producator/DAPP	Serie	Motivul retragerii	Actiune propusa	Data retragerii
1	Vitafusal soluție perfuzabilă	soluție perfuzabilă		combinație	Infomed Fluid, Romania		Decizia Comisiei Europene nr. C(2022)3591-final din 24,06,2022: suspendarea APP-urilor pentru medicamentele ce conțin hidroxietilamidon (HES) soluții perfuzabile	Retragere de pe piață la nivel de farmacie și distrugere	28.07.2022
2	Accupro 5 mg comprimate filmate	comprimate filmate	5 mg	quinapril sub formă de clorhidrat de quinapril	PFIZER EUROPE MA EEIG, BELGIA	DA9323 CM3656 CY4275 CY4268 CY4274 FP8298	impuritatea nitrozaminică N-nitrozo-quinapril, iar rezultatele testărilor au indicat, în anumite serii de produs finit, un conținut de N-nitrozo-quinapril care depășește aportul zilnic acceptabil	Retragere și distrugere	14.05.2022
3	Accupro 10 mg comprimate filmate	comprimate filmate	10 mg	quinapril sub formă de clorhidrat de quinapril	PFIZER EUROPE MA EEIG, BELGIA	DM6649 DW3855 FE6829 FG9061 FJ0425	impuritatea nitrozaminică N-nitrozo-quinapril, iar rezultatele testărilor au indicat, în anumite serii de produs finit, un conținut de N-nitrozo-quinapril care depășește aportul zilnic acceptabil	Retragere și distrugere	14.05.2022
4	Accupro 20 mg comprimate filmate	comprimate filmate	20 mg	quinapril sub formă de clorhidrat de quinapril	PFIZER EUROPE MA EEIG, BELGIA	DA9322 DG7393 FD9330 FK8586 FN7571	impuritatea nitrozaminică N-nitrozo-quinapril, iar rezultatele testărilor au indicat, în anumite serii de produs finit, un conținut de N-nitrozo-quinapril care depășește aportul zilnic acceptabil	Retragere și distrugere	14.05.2022
5	Vigantol OIL	picături orale, soluție	0,5 mg/ml	colecalfiferol	P&G Health Germany GmbH, Germania	19KQ042 20CQ046	retragere voluntară la nivel de depozite și farmacie, urmare a depășirii limitelor prevăzute în specificație (OOS) pentru parametrul „conținut în colecalfiferol”	Retragere voluntară și distrugere	09.05.2022

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

În trimestrul I 2022 s-au primit 10 cereri de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației pentru medicamentele care corespund următoarelor grupe terapeutice:

J01 – Antibiotice de uz sistemic
B01A – Agenți antitrombotici
J01 – Antibiotice de uz sistemic
J01 – Antibiotice de uz sistemic
C08 - Betablocante
V03 - Alte produse terapeutice
A10 - Medicamente utilizate în diabet
A10 - Medicamente utilizate în diabet
V08 – Medii de contrast
J01 – Alte antibacteriene beta-lactamice

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

DCI	Denumire comercială	Forma farmaceutică	Conc.	Firma deținătoare	Țara deținătoare	Nr. APP	
ACIDUM ASCORBICUM	VITAMINA C ZENTIVA 100 mg/ml	sol. inj./perf.	100mg/ml	ZENTIVA S.A.	ROMANIA	14370	2022
ACIDUM URSODEOXYCHOLICUM	URSOGRIX 250 mg	caps.	250mg	AS GRINDEKS	LETONIA	14349	2022
ALBUMINUM HUMANUM	ALBUTEIN 50 g/l	sol. perf.	50g/l	INSTITUTO GRIFOLS, S.A.	SPANIA	14314	2022
ALBUMINUM HUMANUM	ALBUTEIN 200 g/l	sol. perf.	200g/l	INSTITUTO GRIFOLS, S.A.	SPANIA	14315	2022
AZACITIDINUM	AZACITIDINA ONKO 25 mg/ml	pulb. pt. susp. inj.	25mg/ml	ONKO PHARMACEUTICALS BULGARIA LTD EOOD	BULGARIA	14284	2022
AZITHROMYCINUM	AZIBIOT 20 mg/ml	pulb. pt. susp. orală	20mg/ml	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14322	2022
AZITHROMYCINUM	AZIBIOT 40 mg/ml	pulb. pt. susp. orală	40mg/ml	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14323	2022
BENDAMUSTINUM	BENDAMUSTINA ACCORD 2,5 mg/ml	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	2,5mg/ml	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	14332	2022
BETAHISTINUM	BETAHISTINA ATB 8 mg	compr.	8mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	14327	2022
BETAHISTINUM	BETAHISTINA ATB 24 mg	compr.	24mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	14328	2022
BUPIVACAINUM	BUPIVACAINA SPINAL HEAVY PANPHARMA	sol. inj.	5mg/ml	PANPHARMA	FRANTA	14325	2022

	5 mg/ml						
BUPIVACAINUM	BUPIVACAINA ROMPHARM 5 mg/ml	sol. inj.	5mg/ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	14326	2022
CABAZITAXELUM	CABAZITAXEL MSN 60 mg	conc. si solv. pt. sol. perf.	60mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	14311	2022
CARMUSTINUM	CARMUSTINA WAYMADE 100 mg	pulb.+solv. pt. conc. pt. sol. perf.	100mg	WAYMADE B.V.	OLANDA	14321	2022
CEFTAZIDIMUM	CEFTAZIDIMA APTAPHARMA 2 g	pulb. pt. sol. inj./perf.	2g	APTA MEDICA INTERNACIONAL D.O.O	SLOVENIA	14294	2022
CINACALCETUM	CINACALCET ACCORD 30 mg	compr. film.	30mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	14268	2022
CLINDAMYCINUM	OVYX 100 mg	ovule	100mg	MAGNAPHARM MARKETING & SALES ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	14243	2022
CLOTRIMAZOLUM	CANESTEN GYN UNO 500 mg	caps. moi vag.	500 mg	BAYER S.R.L.	ROMANIA	14266	2022
COLCHICINUM	COLCHICINA PHARMASELECT 1 mg	compr.	1mg	PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH	AUSTRIA	14263	2022
COLCHICINUM	COLCHICINA PHARMASELECT 0,5 mg	compr.	0,5mg	PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH	AUSTRIA	14262	2022
COMBINAȚII	SOLUTIE RINGER LACTAT B. BRAUN	sol. perf.		B. BRAUN MELSUNGEN AG	GERMANIA	14378	2022

COMBINAȚII	SOLUTIE RINGER B. BRAUN	sol. perf.		B. BRAUN MELSUNGEN AG	GERMANIA	14377	2022
COMBINAȚII	SOLUTIE RINGER B. BRAUN PLASCO	sol. perf.		B. BRAUN MELSUNGEN AG	GERMANIA	14379	2022
COMBINAȚII	REVIGRIP HOT LEMON 500 mg/200 mg/10 mg	pulb. pt. sol. orală	500mg/ 200mg/10mg	CHEFARO IRELAND DAC	IRLANDA	14265	2022
COMBINAȚII	COLDREX SINUMAX RACEALA SI TUSE 1000 mg/200 mg/12,2 mg	pulb. pt. sol. orală	1000mg/ 200mg/ 12,2mg	PERRIGO ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14310	2022
COMBINAȚII	THERAFLU RACEALA SI TUSE 500 mg/6,1 mg/100 mg	caps.	500mg/6,1mg/ 100mg	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE SRL	ROMANIA	14272	2022
COMBINAȚII	THERAFLU MAX RACEALA SI TUSE 1000 mg/12,2 mg/200 mg	pulb. pt. sol. orală	1000mg/ 12,2mg/ 200mg	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE SRL	ROMANIA	14271	2022
COMBINAȚII	CLENSIA	pulb. pt. susp. orală		ADDENDA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	14335	2022
COMBINAȚII	GLUCOTHERA 1,4 m/v GLUCOZA	sol. dial. perit.		IPERBOREAL PHARMA S.R.L.	ITALIA	14279	2022
COMBINAȚII	GLUCOTHERA 2,4 m/v GLUCOZA	sol. dial. perit.		IPERBOREAL PHARMA S.R.L.	ITALIA	14280	2022
COMBINAȚII	GLUCOTHERA 4 m/v GLUCOZA	sol. dial. perit.		IPERBOREAL PHARMA S.R.L.	ITALIA	14281	2022
COMBINAȚII	SEPTOFAR MENTA 0,6 mg/1,2 mg	pastile	0,6mg/1,2mg	DR. MAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	14267	2022
COMBINAȚII	NEUROMULTIVIT 110 mg/100 mg/1 mg/2 ml	sol. inj.	110mg/100mg/ 1mg/2ml	LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H.	AUSTRIA	14333	2022

COMBINAȚII	SMOFKABIVEN NUTRIBASE	emulsie perf.		FRESENIUS KABI ROMANIA SRL	ROMANIA	14353	2022
COMBINAȚII (ACICLOVIRUM+ HYDROCORTISONUM)	ZOVIRAX DUO 50 mg/10 mg/g	crema	50mg/10mg/g	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.	ROMANIA	14344	2022
COMBINAȚII (ADAPALENUM+ BENZOYLIS PEROXIDUM)	EPIDUO 1 mg/25 mg/g	gel	1mg/25mg/g	GALDERMA INTERNATIONAL	FRANTA	14343	2022
COMBINAȚII (CALCIPOTRIOLUM+ BETAMETHASONUM)	ENSTILUM 50 micrograme/0,5 mg/g	spuma cut.	50micrograme/ 0,5mg/g	LEO PHARMA A/S	DANEMARCA	14258	2022
COMBINAȚII (CARVEDILOLUM+ IVABRADINUM)	CARIVALAN 6,25 mg/5 mg	compr. film.	6,25mg/5mg	LES LABORATOIRES SERVIER	FRANTA	14355	2022
COMBINAȚII (CARVEDILOLUM+ IVABRADINUM)	CARIVALAN 6,25 mg/7,5 mg	compr. film.	6,25mg/7,5mg	LES LABORATOIRES SERVIER	FRANTA	14356	2022
COMBINAȚII (CARVEDILOLUM+ IVABRADINUM)	CARIVALAN 12,5 mg/5 mg	compr. film.	12,5mg/5mg	LES LABORATOIRES SERVIER	FRANTA	14357	2022
COMBINAȚII (CARVEDILOLUM+ IVABRADINUM)	CARIVALAN 12,5 mg/7,5 mg	compr. film.	12,5mg/7,5mg	LES LABORATOIRES SERVIER	FRANTA	14358	2022
COMBINAȚII (CARVEDILOLUM+ IVABRADINUM)	CARIVALAN 25 mg/5 mg	compr. film.	25mg/5mg	LES LABORATOIRES SERVIER	FRANTA	14359	2022
COMBINAȚII (CARVEDILOLUM+ IVABRADINUM)	CARIVALAN 25 mg/7,5 mg	compr. film.	25mg/7,5mg	LES LABORATOIRES SERVIER	FRANTA	14360	2022

COMBINAȚII (EZETIMIBUM+ ATORVASTATINUM)	COLEATEZ 10 mg/10 mg	compr. film.	10mg/10mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14336	2022
COMBINAȚII (EZETIMIBUM+ ATORVASTATINUM)	COLEATEZ 10 mg/20 mg	compr. film.	10mg/20mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14337	2022
COMBINAȚII (EZETIMIBUM+ ATORVASTATINUM)	COLEATEZ 10 mg/40 mg	compr. film.	10mg/40mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14338	2022
COMBINAȚII (EZETIMIBUM+ ATORVASTATINUM)	COLEATEZ 10 mg/80 mg	compr. film.	10mg/80mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14339	2022
COMBINAȚII (IBUPROFENUM+CODEINUM)	IBUVALEN DUO 200 mg/12,8 mg	compr. film.	200mg/ 12,8mg	POLISANO PHARMACEUTICA LS S.A.	ROMANIA	14372	2022
COMBINAȚII (METRONIDAZOLUM+ CLOTRIMAZOLUM)	MECLODIN	compr. vag.	500mg/200mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	14319	2022
COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+ AMLODIPINUM)	PERINDOPRIL/ AMLODIPINA ZENTIVA 4 mg/5 mg	compr.	4mg/5mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	14274	2022
COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+ AMLODIPINUM)	PERINDOPRIL/ AMLODIPINA ZENTIVA 4 mg/10 mg	compr.	4mg/10mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	14275	2022
COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+ AMLODIPINUM)	PERINDOPRIL/ AMLODIPINA ZENTIVA 8 mg/5 mg	compr.	8mg/5mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	14276	2022
COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+ AMLODIPINUM)	PERINDOPRIL/ AMLODIPINA ZENTIVA 8 mg/10 mg	compr.	8mg/10mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	14277	2022

COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+ AMLODIPINUM)	AMLESSANEO 5 mg/5 mg	compr.	5mg/5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14345	2022
COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+ AMLODIPINUM)	AMLESSANEO 5 mg/10 mg	compr.	5mg/10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14346	2022
COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+ AMLODIPINUM)	AMLESSANEO 10 mg/5 mg	compr.	10mg/5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14347	2022
COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+ AMLODIPINUM)	AMLESSANEO 10 mg/10 mg	compr.	10mg/10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14348	2022
COMBINAȚII (SITAGLIPTINUM+ METFORMINUM)	JUZIMETTE 50 mg/850 mg	compr. film.	50mg/850mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	14246	2022
COMBINAȚII (SITAGLIPTINUM+ METFORMINUM)	JUZIMETTE 50 mg/1000 mg	compr. film.	50mg/1000mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	14247	2022
COMBINAȚII (TAFLUPROSTUM+ TIMOLOLUM)	TAPTIQOM 15 micrograme/ml + 5 mg/ml	pic. oft., sol. in recipient unidoza	15micrograme/ ml + 5mg/ml	SANTEN OY	FINLANDA	14245	2022
COMBINAȚII (TRAVOPROSTUM+ TIMOLOLUM)	TRAVOPROST/ TIMOLOL ZENTIVA 40 micrograme/ml+5 mg/ml	pic. oft., sol.	40micrograme/ ml+5mg/ml	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	14369	2022
COMBINAȚII (VILDAGLIPTINUM+ METFORMINUM)	IPINZAN 50 mg/850 mg	compr. film.	50 mg/850 mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	14251	2022
COMBINAȚII (VILDAGLIPTINUM+ METFORMINUM)	IPINZAN 50 mg/1000 mg	compr. film.	50 mg/ 1000 mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	14252	2022

CYCLOPHOSPHAMIDUM	CICLOFOSFAMIDA DR. REDDY'S 500 mg/ml	conc. pt. sol. inj./perf.	500mg/ml	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14350	2022
CYCLOPHOSPHAMIDUM	CICLOFOSFAMIDA DR. REDDY'S 1000 mg/2ml	conc. pt. sol. inj./perf.	1000mg/2ml	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14351	2022
CYCLOPHOSPHAMIDUM	CICLOFOSFAMIDA DR. REDDY'S 2000 mg/4ml	conc. pt. sol. inj./perf.	2000mg/4ml	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14352	2022
DEFERASIROXUM	DEFLOXOL 90 mg	compr. film.	90mg	EGIS PARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	14307	2022
DEFERASIROXUM	DEFLOXOL 180 mg	compr. film.	180mg	EGIS PARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	14308	2022
DEFERASIROXUM	DEFLOXOL 360 mg	compr. film.	360mg	EGIS PARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	14309	2022
DEXKETOPROFENUM	FENODEX 12,5 mg	compr. film.	12,5mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	14296	2022
DEXKETOPROFENUM	FENODEX 25 mg	compr. film.	25mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	14297	2022
DEXTROMETHORPHANUM	DINAREX 1,5 mg/ml	sirop	1,5mg/ml	MEDOCHEMIE ROMANIA SRL	ROMANIA	14342	2022
DIVERSE	APA PENTRU PREPARATE INJECTABILE B. BRAUN PLASCO	solv. pt. prep. parent.		B. BRAUN MELSUNGEN AG	GERMANIA	14373	2022

ETORICOXIBUM	ROTICOX 30 mg	compr. film.	30mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14361	2022
ETORICOXIBUM	ROTICOX 60 mg	compr. film.	60mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14362	2022
ETORICOXIBUM	ROTICOX 90 mg	compr. film.	90mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14363	2022
ETORICOXIBUM	ROTICOX 120 mg	compr. film.	120mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14364	2022
FENTANYLUM	FENTANIL KALCEKS 50 micrograme/ml	sol. inj.	50micrograme/ ml	AKCIJU SABIEDRIBA KALCEKS	LETONIA	14354	2022
FINGOLIMODUM	FINGOLIMOD RICHTER 0,5 mg	caps.	0,5mg	GEDEON RICHTER PLC.	UNGARIA	14331	2022
FLURBIPROFENUM	STREPSILS INTENSIV PORTOCAL SI MENTOL FARA ZAHAR 8,75 mg	pastile	8,75mg	RECKITT BENCKISER (ROMÂNIA) SRL	ROMÂNIA	14241	2022
FLURBIPROFENUM	STREPSILS INTENSIV FARA ZAHAR 8,75 mg	pastile	8,75mg	RECKITT BENCKISER (ROMÂNIA) SRL	ROMÂNIA	14242	2022
FULVESTRANTUM	FALVAX 250 mg	sol. inj. în seringă preumplută	250mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14270	2022
HALOPERIDOLUM	HALOPERIDOL LAROPHARM 0,5 mg	compr.	0,5mg	LAROPHARM S.R.L.	ROMANIA	14273	2022
IBUPROFENUM	IBUVALEN 400 mg	caps.	400mg	POLISANO PHARMACEUTICA LS S.A.	ROMANIA	14371	2022

IBUPROFENUM	IBUPROFEN US PHARMACIA 200 mg	compr. film.	200mg	US PHARMACIA SP. Z O.O.	POLONIA	14367	2022
IBUPROFENUM	IBUPROFEN US PHARMACIA 400 mg	compr. film.	400mg	US PHARMACIA SP. Z O.O.	POLONIA	14368	2022
IMUNOGLOBULINA ANTI-LIMFOCITE (DE CAL)	ATGAM 50 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	50mg/ml	PFIZER EUROPE MA EEIG	BELGIA	14292	2022
IVABRADINUM	BIXEBRA 5 mg	compr. film.	5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14340	2022
IVABRADINUM	BIXEBRA 7,5 mg	compr. film.	7,5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14341	2022
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA TEVA 5 mg	caps.	5mg	TEVA B.V.	OLANDA	14288	2022
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA TEVA 10 mg	caps.	10mg	TEVA B.V.	OLANDA	14289	2022
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA TEVA 15 mg	caps.	15mg	TEVA B.V.	OLANDA	14290	2022
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA TEVA 20 mg	caps.	20mg	TEVA B.V.	OLANDA	14291	2022
MELOXICAMUM	MELOXICAM LAROPHARM 7,5 mg	compr.	7,5mg	LAROPHARM SRL	ROMANIA	14287	2022
MEROPENEMUM	MEROPENEM ANTIBIOTICE 500 mg	pulb. pt. sol. inj./perf.	500mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMÂNIA	14248	2022
MEROPENEMUM	MEROPENEM ANTIBIOTICE 1 g	pulb. pt. sol. inj./perf.	1g	ANTIBIOTICE S.A.	ROMÂNIA	14249	2022
METHOTREXATUM	NAMAXIR 7,5 mg	sol. inj. în seringă preumplută	7,5mg	TEVA B.V.	OLANDA	14302	2022
METHOTREXATUM	NAMAXIR 10 mg	sol. inj. în seringă preumplută	10mg	TEVA B.V.	OLANDA	14303	2022

METHOTREXATUM	NAMAXIR 15 mg	sol. inj. în seringă preumplută	15mg	TEVA B.V.	OLANDA	14304	2022
METHOTREXATUM	NAMAXIR 20 mg	sol. inj. în seringă preumplută	20mg	TEVA B.V.	OLANDA	14305	2022
METHOTREXATUM	NAMAXIR 25 mg	sol. inj. în seringă preumplută	25mg	TEVA B.V.	OLANDA	14306	2022
METHOTREXATUM	METORTHRIT 10 mg/ml	sol. inj. în seringă preumplută	10mg/ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	14256	2022
METOCLOPRAMIDUM	METOCLOPRAMID HAMELN 5 mg/ml	sol. inj.	5 mg/ml	HAMELN PHARMA GMBH	GERMANIA	14269	2022
MICAFUNGINUM	MICAFUNGIN ROMPHARM 100 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	100mg	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	14376	2022
MOMETASONUM	FUROAT DE MOMETAZONA AMRING 50 micrograme/doza	spray naz.,susp.	50micrograme/doza	AMRING FARMA S.R.L.	ROMANIA	14283	2022
MOXIFLOXACINUM	AVELOX 400 mg	compr. film.	400mg	BAYER AG	GERMANIA	14285	2022
MOXIFLOXACINUM	AVELOX 400 mg/250 ml	sol. perf.	400mg/250ml	BAYER AG	GERMANIA	14286	2022
NATRII CROMOGLICAS	LECROLYN 40 mg/ml	pic. oft., sol.	40mg/ml	SANTEN OY	FINLANDA	14324	2022
NICOTINUM	NICORETTE BERRYMINT 1 mg/spray	spray bucofaringian, sol.	1mg/spray	MCNEIL AB	SUEDIA	14320	2022
ONDANSETRONUM	ONDASAN 2 mg/ml	sol. inj.	2mg/ml	MESFARMA SRL	ROMANIA	14295	2022

PARACETAMOLUM	PARACETAMOL TEVA 1000 mg	compr.	1000mg	TEVA PHARMACEUTICA LS S.R.L.	ROMANIA	14299	2022
PARACETAMOLUM	PARACETAMOL RAPID TEVA 500 mg	compr. film.	500mg	TEVA PHARMACEUTICA LS S.R.L.	ROMANIA	14298	2022
PAZOPANIBUM	PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg	compr. film.	200mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	14300	2022
PAZOPANIBUM	PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg	compr. film.	400mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	14301	2022
PAZOPANIBUM	PYZYPI 200 mg	compr. film.	200mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	14365	2022
PAZOPANIBUM	PYZYPI 400 mg	compr. film.	400mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	14366	2022
PEMETREXEDUM	PEMETREXED ZENTIVA 10 mg/ml	sol. perf.	10mg/ml	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	14282	2022
PLANTE	CANEPHRON FORTE	draj.		BIONORICA SE	GERMANIA	14240	2022
PLANTE	MUCOPLANT IEDERA FORTE 33 mg	sirop	33mg	DR. THEISS NATURWAREN GMBH	GERMANIA	14374	2022
PLANTE (CIMBRU+NALBA MARE)	BRONCHOSTOP DUO	gumă orală		KWIZDA PHARMA GMBH	AUSTRIA	14238	2022
PLANTE (CIMBRU+NALBA MARE)	BRONCHOSTOP	sirop		KWIZDA PHARMA GMBH	AUSTRIA	14237	2022
PLANTE (LEVANTICA)	LILANDOR 80 mg	caps. moi	80mg	DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG	GERMANIA	14334	2022

PROGESTERONUM	CYCLOVITA 400 mg	ovule	400mg	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMANIA	14278	2022
PROPOFOLUM	PROPOFOL ROMPHARM 10mg/ml	emulsie inj./perf.	10mg/ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	14293	2022
RIVAROXABANUM	XIMPROVE 10 mg	compr. film.	10mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14253	2022
RIVAROXABANUM	XIMPROVE 15 mg	compr. film.	15mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14254	2022
RIVAROXABANUM	XIMPROVE 20 mg	compr. film.	20mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14255	2022
SITAGLIPTINUM	JIMANDIN 25 mg	compr. film.	25mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	14380	2022
SITAGLIPTINUM	JIMANDIN 50 mg	compr. film.	50mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	14381	2022
SITAGLIPTINUM	JIMANDIN 100 mg	compr. film.	100mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	14382	2022
SITAGLIPTINUM	JAZETA 100 mg	compr. film.	100mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	14264	2022
SOLIFENACINUM SUCCINATE	VESISTAD 5 mg	compr. film.	5mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	14317	2022
SOLIFENACINUM SUCCINATE	VESISTAD 10 mg	compr. film.	10mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	14318	2022
TADALAFILUM	TADALAFIL ARISTO PHARMA 5 mg	compr. film.	5mg	ARISTO PHARMA GMBH		14259	2022

TADALAFILUM	TADALAFIL ARISTO PHARMA 10 mg	compr. film.	10mg	ARISTO PHARMA GMBH		14260	2022
TADALAFILUM	TADALAFIL ARISTO PHARMA 20 mg	compr. film.	20mg	ARISTO PHARMA GMBH		14261	2022
TIGECYCLINUM	TIGECICLINA MYLAN 50 mg	pulb. pt. sol. perf.	50mg	MYLAN PHARMACEUTICALS LIMITED	IRLANDA	14330	2022
TIGECYCLINUM	TIGECICLINA ROMPHARM 50 mg	pulb. pt. sol. perf.	50mg	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	14375	2022
TOBRAMYCINUM	TOBRAMICINA SUN 300 mg	sol. pt. nebulizator	300mg	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	OLANDA	14250	2022
TOXINA BOTULINICA DE TIP A	LETYBO 50 UNITATI	pulb. pt. sol. inj.	50 unitati	CROMA PHARMA GMBH	AUSTRIA	14329	2022
VANCOMYCINUM	VANCOMICINA APHAPHARMA 500 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	500mg	APTA MEDICA INTERNACIONAL D.O.O	SLOVENIA	14312	2022
VANCOMYCINUM	VANCOMICINA APHAPHARMA 1000 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	1000mg	APTA MEDICA INTERNACIONAL D.O.O	SLOVENIA	14313	2022
VILDAGLIPTINUM	DALMEVIN 50 mg	compr.	50mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	14316	2022
XYLOMETAZOLINUM	SNUP 0,5 mg/ml	spray naz.,sol.	0,5mg/ml	STADA M&D SRL	ROMANIA	14235	2022
XYLOMETAZOLINUM	SNUP 1mg/ml	spray naz.,sol.	1mg/ml	STADA M&D SRL	ROMANIA	14236	2022

**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 I 2022**

DCI	Denumire comercială	Forma farmaceutică	Conc.	Firma deținătoare	Tara deținătoare	Nr. APP	
ANIFROLUMABUM	SAPHNELO 300 mg	conc. pt. sol. perf.	150mg/ml	ASTRAZENECA AB	SUEDIA	1623	2022
APIXABANUM	APIXABAN STADA 5 mg	compr. film.	5mg	STADA M&D SRL	ROMANIA	14384	2022
APIXABANUM	APIXABAN STADA 2,5 mg	compr. film.	2,5mg	STADA M&D SRL	ROMANIA	14383	2022
GLUCARPIDAZUM	VORAXAZE 1000 UNITATI	pulb. pt. sol. inj.	1000unitati	SERB SAS	FRANTA	1586	2022
PF-07321332+RITONAVIRUM	PAXLOVID 150 mg+100 mg	compr. film.	150mg+100mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	BELGIA	1625	2022
RISPERIDONUM	OKEDI 75 mg	pulb.+solv. pt. susp. inj. cu elib. prel.	75mg	LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI S.A.	SPANIA	1621	2022
RISPERIDONUM	OKEDI 100 mg	pulb.+solv. pt. susp. inj. cu elib. prel.	100mg	LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI S.A.	SPANIA	1621	2022
RURIOCTOCOG ALFA PEGOL	ADYNOVI 3000 UI/5 ml	pulb.+solv. pt. sol. inj.	3000UI/5ml	BAXALTA INNOVATIONS GMBH	AUSTRIA	1247	2022
SEMAGLUTIDUM	WEGOVY 0,25 mg	sol inj. în stilou injector (pen) preumplut	0,25mg	NOVO NORDISK A/S	DANEMARCA	1608	2022
SEMAGLUTIDUM	WEGOVY 0,5 mg	sol inj. în stilou injector (pen) preumplut	0,5mg	NOVO NORDISK A/S	DANEMARCA	1608	2022

SEMAGLUTIDUM	WEGOVY 1 mg	sol inj. în stilou injector (pen) preumplut	1mg	NOVO NORDISK A/S	DANEMARCA	1608	2022
SEMAGLUTIDUM	WEGOVY 1,7 mg	sol inj. în stilou injector (pen) preumplut	1,7mg	NOVO NORDISK A/S	DANEMARCA	1608	2022
SEMAGLUTIDUM	WEGOVY 2,4 mg	sol inj. în stilou injector (pen) preumplut	2,4mg	NOVO NORDISK A/S	DANEMARCA	1608	2022
SEMAGLUTIDUM	WEGOVY 0,25 mg FLEXTOUCH	sol inj. în stilou injector (pen) preumplut	0,25mg	NOVO NORDISK A/S	DANEMARCA	1608	2022
SEMAGLUTIDUM	WEGOVY 0,5 mg FLEXTOUCH	sol inj. în stilou injector (pen) preumplut	0,5mg	NOVO NORDISK A/S	DANEMARCA	1608	2022
SEMAGLUTIDUM	WEGOVY 1 mg FLEXTOUCH	sol inj. în stilou injector (pen) preumplut	1mg	NOVO NORDISK A/S	DANEMARCA	1608	2022
SEMAGLUTIDUM	WEGOVY 1,7 mg FLEXTOUCH	sol inj. în stilou injector (pen) preumplut	1,7mg	NOVO NORDISK A/S	DANEMARCA	1608	2022
SEMAGLUTIDUM	WEGOVY 2,4 mg FLEXTOUCH	sol inj. în stilou injector (pen) preumplut	2,4mg	NOVO NORDISK A/S	DANEMARCA	1608	2022
SOMATROGONUM	NGENLA 24 mg	sol. inj. în stilou injector (pen) preumplut	24 mg/1,2 ml	PFIZER EUROPE MA EEIG	BELGIA	1617	2022

SOMATROGONUM	NGENLA 60 mg	sol. inj. în stilou injector (pen) preumplut	60 mg/1,2 ml	PFIZER EUROPE MA EEIG	BELGIA	1617	2022
SOTORASIB	LUMYKRAS 120 mg	compr. film.	120mg	AMGEN EUROPE B.V.	TARILE DE JOS	1603	2022
TIXAGEVIMAB+CILGAVIMAB	EVUSHELD 150 mg+150 mg	sol. inj.	150mg+150mg	ASTRAZENECA AB	SUEDIA	1651	2022
VACC PNEUMOCOCIC POLIZAHARIDIC CONJ. 20- VALENT ADS	APEXXNAR	susp. inj. în seringă preumplută		PFIZER EUROPE MA EEIG	BELGIA	1612	2022