

ROMÂNIA

Buletin informativ

An 25, Nr. 2 (98), trim. II 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

Hotărâri de guvern

Hotărârea Guvernului nr. 1336/2022 pentru aprobarea Regulamentului-cadru privind organizarea și dezvoltarea carierei personalului contractual din sectorul bugetar plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare” în forma atașată

Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, republicată, cu modificările și completările ulterioare

Ordine de ministru

Ordinul ministrului sănătății nr. 1.772/2023 pentru aprobarea condițiilor privind autorizarea temporară a distribuției unui medicament neautorizat, achiziționat de Ministerul Sănătății de la Global Drug Facility (GDF) cu finanțare de la Fondul Global, în vederea utilizării acestuia în cadrul programelor naționale de sănătate publică

Ordinul ministrului sănătății nr. 1.346/2023 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare

Ordinul ministrului sănătății nr. 1.540/2021 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică, cu modificările și completările ulterioare” în forma atașată

Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare

Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără

contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac, cu modificările și completările ulterioare

Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013 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, cu modificările și completările ulterioare

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. II 2023

| Nr crt | Produs retras | Forma farmaceutică | Conc. | DCI | Producător/DAPP/DAIP | Serie | Motivul retragerii | Acțiune propusă | Data retragerii |
|--------|---|--|-----------------------------|--|------------------------------------|--|---|--|-----------------|
| 1 | Pentoxifilină SR Zentiva 600 mg comprimate cu eliberare prelungită | comprimate cu eliberare prelungită | 600 mg | pentoxifilină | ZENTIVA a.s., Republica Slovacă | 3611221/exp.11.2024, 3621221/exp11.2024, 3630221/exp.01.2024, 3631221/exp.11.2024, 3680322/exp. 02.2025, 3690322/02.2025, 3730721/exp.06.2024, 3740721/exp.06.2024, 3750721/exp. 06.2024, 3760721/exp. 06.2024, 3810721/exp.06.2024, 3830721/exp.06.2024, 3840721/exp.06.2024, 3850721/exp.06.2024, 3921120/exp.10.2023. | retragere voluntara de pe piata urmare a incapacitatii de producție | retragere voluntară de pe piață | 20.06.2023 |
| 2 | Saridon 250 mg/ 150 mg/ 50 mg comprimate | comprimate | 250 mg/ 150 mg/ 50 mg | paracetamol, propifenazonă cafeină | BAYER S.R.L. România | N3K511/exp 10.2027 | retragere voluntară de pe piață urmare a identificării unei deviații la producător | retragere voluntară de pe piață | 08.06.2023 |
| 3 | Komboglyze 2,5mg/100mg | comprimate filmate | 2,5mg/100mg | Saxagliptinum + Metforminum | Astrazeneca AB, Suedia | | retragere voluntară de pe piață urmare a expirării valabilității preț maximal CaNaMed pentru mărimea de ambalaj x 60 comprimate filmate | retragere voluntară de pe piață | 11.04.2023 |

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMMDMR în trimestrul I 2023

În trimestrul I 2023 s-au primit 4 cereri de reînnoire a autorizației pentru medicamentele care corespund următoarelor grupe terapeutice:

| |
|--|
| A03 - Medicamente pentru tulburări gastrointestinale funcționale |
| A03 - Medicamente pentru tulburări gastrointestinale funcționale |
| R07 - Alte produse pentru aparatul respirator |
| XR - Medicament homeopatic |

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDMR în trimestrul I 2023

| Nr. crt. | DCI | Denumire comercială | Forma farmaceutică | Conc. | Firma deținătoare | Țara deținătoare | Nr. APP | | |
|----------|---|---|-------------------------|------------------|--------------------------------------|-------------------|---------|------|----|
| | | | | | | | | | |
| 1 | ABACAVIRUM+ LAMIVUDINUM | ABACAVIR/LAMIVUDINA MYLAN 600 mg/300 mg | compr. film. | 600mg/ 300mg | MYLAN PHARMACEUTICALS LIMITED | IRLANDA | 14852 | 2023 | 01 |
| 2 | ACENOCUMAROLUM | TROMBOSTOP 2 mg | compr. | 2mg | TERAPIA S.A. | ROMANIA | 14886 | 2023 | 01 |
| 3 | ACETYLCYSTEINUM | ACETILCISTEINA ROMPHARM 600 mg | compr. eff. | 600mg | ROMPHARM COMPANY S.R.L. | ROMANIA | 14905 | 2023 | 01 |
| 4 | ACICLOVIRUM | ACICLOVIR NORIDEM 250 mg | pulb. pt. sol. perf. | 250mg | NORIDEM ENTERPRISES LIMITED | CIPRU | 14887 | 2023 | 01 |
| 5 | ACICLOVIRUM | ACICLOVIR NORIDEM 500 mg | pulb. pt. sol. perf. | 500mg | NORIDEM ENTERPRISES LIMITED | CIPRU | 14888 | 2023 | 01 |
| 6 | ACIDUM ALENDRONICUM+ COLECALCIFEROLUM | ACID ALENDRONIC/ COLECALCIFEROL ZENTIVA 70 mg/2800 UI | compr. | 70mg/ 2800UI | ZENTIVA, K.S. | REPUBLICA CEHA | 14965 | 2023 | 01 |
| 7 | ACIDUM ALENDRONICUM+ COLECALCIFEROLUM | ACID ALENDRONIC/ COLECALCIFEROL ZENTIVA 70 mg/5600 UI | compr. | 70mg/ 5600 UI | ZENTIVA, K.S. | REPUBLICA CEHA | 14966 | 2023 | 01 |
| 8 | ATOMOXETINUM | ATOFAB 10 mg | caps. | 10mg | LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H | AUSTRIA | 14845 | 2023 | 01 |

| | | | | | | | | | |
|----|-----------------------|-------------------------------------|------------------------------|----------|---|-----------|-------|------|----|
| 9 | ATOMOXETINUM | ATOFAB 18 mg | caps. | 18mg | LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H | AUSTRIA | 14846 | 2023 | 01 |
| 10 | ATOMOXETINUM | ATOFAB 25 mg | caps. | 25mg | LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H | AUSTRIA | 14847 | 2023 | 01 |
| 11 | ATOMOXETINUM | ATOFAB 40 mg | caps. | 40mg | LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H | AUSTRIA | 14848 | 2023 | 01 |
| 12 | ATOMOXETINUM | ATOFAB 60 mg | caps. | 60mg | LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H | AUSTRIA | 14849 | 2023 | 01 |
| 13 | AXITINIBUM | AXITINIB STADA 1 mg | compr. film. | 1mg | STADA M&D SRL | ROMANIA | 14962 | 2023 | 01 |
| 14 | AXITINIBUM | AXITINIB STADA 5 mg | compr. film. | 5mg | STADA M&D SRL | ROMANIA | 14963 | 2023 | 01 |
| 15 | BILASTINUM | BORENAR 20 mg | compr. orodispersabile | 20mg | MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A. | LUXEMBURG | 14958 | 2023 | 01 |
| 16 | BLEOMYCINUM SULFAS | BLEOMICINA ACCORD 15000UI | pulb. pt. sol. inj./perf. | 15000UI | ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O. | POLONIA | 14884 | 2023 | 01 |
| 17 | BORTEZOMIBUM | BORTEZOMIB EVER PHARMA 2,5 mg/ml | sol. inj. | 2,5mg/ml | EVER VALINJECT GMBH | AUSTRIA | 14860 | 2023 | 01 |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|--|------------------|--------------------------|----------------|-------|------|----|
| 18 | BUTYLSCOPOLAMMONII BROMIDUM | BYSIMIN 20 mg/ml | sol. inj. | 20mg/ml | MEDOCHEMIE LTD. | CIPRU | 14859 | 2023 | 01 |
| 19 | CABAZITAXELUM | CABAZITAXEL STADA 20 mg/ml | conc. pt. sol. perf. | 20mg/ml | STADA M&D SRL | ROMANIA | 14868 | 2023 | 01 |
| 20 | CHLORTALIDONUM | ULDIULAN 12,5 mg | compr. | 12,5mg | G.L. PHARMA GMBH | AUSTRIA | 14871 | 2023 | 01 |
| 21 | CHLORTALIDONUM | ULDIULAN 25 mg | compr. | 25mg | G.L. PHARMA GMBH | AUSTRIA | 14872 | 2023 | 01 |
| 22 | CHLORTALIDONUM | ULDIULAN 50 mg | compr. | 50mg | G.L. PHARMA GMBH | AUSTRIA | 14873 | 2023 | 01 |
| 23 | COMBINAȚII | PLENVU | pulb. pt. sol. orală | | NORGINE B.V. | OLANDA | 14857 | 2023 | 01 |
| 24 | COMBINAȚII (BACITRACINUM+ NEOMICINUM) | ZINBA 250UI/5000UI/g | unguent | 250UI/5000UI/g | ANTIBIOTICE S.A. | ROMANIA | 14833 | 2023 | 01 |
| 25 | COMBINAȚII (CIPROFLOXACINUM+ FLUOCINOLONUM) | CEXIDAL 3 mg/0,25 mg/ml | picături auriculare, sol. în recipient unidoză | 3mg/0,25mg/ml | LABORATORIOS SALVAT S.A. | SPANIA | 14854 | 2023 | 01 |
| 26 | COMBINAȚII (PARACETAMOLUM+ GUAIFENESINUM+ PHENYLEPHRINUM) | COLDREX RACEALA SI TUSE 500 mg/200 mg/10 mg | pulb. pt. sol. orală | 500mg/200mg/10mg | PERRIGO ROMANIA S.R.L. | ROMANIA | 14903 | 2023 | 01 |
| 27 | COMBINAȚII (SOLIFENACINUM SUCCINATE+ TAMSULOSINUM) | ZELIFTAN 6 mg/0,4 mg | compr. cu elib. modif. | 6mg/0,4mg | ZENTIVA, K.S. | REPUBLICA CEHA | 14891 | 2023 | 01 |

| | | | | | | | | | |
|----|---|--|--------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|----------|-------|------|----|
| 28 | COMBINAȚII (SOLIFENACINUM SUCCINATE+ TAMSULOSINUM) | SOLIFENACIN/ TAMSULOSIN TEVA 6 mg/0,4 mg | compr. cu elib. modif. | 6mg/ 0,4mg | TEVA B.V. | OLANDA | 14900 | 2023 | 01 |
| 29 | COMBINAȚII (VILDAGLIPTINUM+ METFORMINUM) | DALTEX 50 mg/850 mg | compr. film. | 50mg/ 850mg | MEDOCHEMIE LTD. | CIPRU | 14839 | 2023 | 01 |
| 30 | COMBINAȚII (VILDAGLIPTINUM+ METFORMINUM) | DALTEX 50 mg/1000 mg | compr. film. | 50mg/ 1000mg | MEDOCHEMIE LTD. | CIPRU | 14840 | 2023 | 01 |
| 31 | DASATINIBUM | DASATINIB STADA 20 mg | compr. film. | 20mg | STADA M&D SRL | ROMANIA | 14919 | 2023 | 01 |
| 32 | DASATINIBUM | DASATINIB STADA 50 mg | compr. film. | 50mg | STADA M&D SRL | ROMANIA | 14920 | 2023 | 01 |
| 33 | DASATINIBUM | DASATINIB STADA 100 mg | compr. film. | 100mg | STADA M&D SRL | ROMANIA | 14921 | 2023 | 01 |
| 34 | DESLORATADINUM | DASERGIN 5 mg | compr. film. | 5mg | KRKA, D.D., NOVO MESTO | SLOVENIA | 14964 | 2023 | 01 |
| 35 | DEXMEDETOMIDINUM | DEXMEDETOMIDINA EVER VALINJECT 100 micrograme/ml | conc. pt. sol. perf. | 100micro- grame/ml | EVER VALINJECT GMBH | AUSTRIA | 14959 | 2023 | 01 |
| 36 | DICLOFENACUM | DICLOFENAC SLAVIA 10 mg/g | gel | 10mg/g | SLAVIA PHARM S.R.L. | ROMANIA | 14898 | 2023 | 01 |
| 37 | DIOXID DE CARBON | DIOXID DE CARBON LINDE 100% | gaz medicinal, lichefiat | 100% | LINDE GAZ MAGYARORSZAG ZRT. | UNGARIA | 14967 | 2023 | 01 |

| | | | | | | | | | |
|----|--------------|--------------------------------------|--|------------------------------|-------------------------|-----------|-------|------|----|
| 38 | ENOXAPARINUM | HEPAXANE 10000 UI (100 mg)/1 ml | sol. inj. în seringă preumplută | 10000UI (100mg)/ 1ml | CHEMI S.P.A | ITALIA | 14936 | 2023 | 01 |
| 39 | ENOXAPARINUM | HEPAXANE 12000 UI (120 mg)/0,8 ml | sol. inj. în seringă preumplută | 12000UI (120mg)/ 0,8ml | CHEMI S.P.A | ITALIA | 14937 | 2023 | 01 |
| 40 | ENOXAPARINUM | HEPAXANE 15000 UI (150 mg)/1 ml | sol. inj. în seringă preumplută | 15000UI (150mg)/ 1ml | CHEMI S.P.A | ITALIA | 14938 | 2023 | 01 |
| 41 | ENOXAPARINUM | HEPAXANE 2000 UI (20 mg)/0,2 ml | sol. inj. în seringă preumplută | 2000UI (20mg)/ 0,2ml | CHEMI S.P.A | ITALIA | 14932 | 2023 | 01 |
| 42 | ENOXAPARINUM | HEPAXANE 4000 UI (40 mg)/0,4 ml | sol. inj. în seringă preumplută | 4000UI (40mg)/ 0,4ml | CHEMI S.P.A | ITALIA | 14933 | 2023 | 01 |
| 43 | ENOXAPARINUM | HEPAXANE 6000 UI (60 mg)/0,6 ml | sol. inj. în seringă preumplută | 6000UI (60mg)/ 0,6ml | CHEMI S.P.A | ITALIA | 14934 | 2023 | 01 |
| 44 | ENOXAPARINUM | HEPAXANE 8000 UI (80 mg)/0,8 ml | sol. inj. în seringă preumplută | 8000UI (80mg)/ 0,8ml | CHEMI S.P.A | ITALIA | 14935 | 2023 | 01 |
| 45 | ENTECAVIRUM | ENTECAVIR LABORMED 0,5 mg | compr. film. | 0,5mg | LABORMED PHARMA S.A. | ROMANIA | 14837 | 2023 | 01 |
| 46 | ENTECAVIRUM | ENTECAVIR LABORMED 1 mg | compr. film. | 1mg | LABORMED PHARMA S.A. | ROMANIA | 14838 | 2023 | 01 |
| 47 | EPINEPHRINUM | JEXT 150 micrograme | sol inj. în stilou injector (pen) preumplut | 150micro- grame | ALK-ABELLÓ A/S | DANEMARCA | 14896 | 2023 | 01 |

| | | | | | | | | | |
|----|--------------------------|-----------------------------------|--|-------------------|--|------------|-------|------|----|
| 48 | EPINEPHRINUM | JEXT 300 micrograme | sol inj. în stilou injector (pen) preumplut | 300 micrograme | ALK-ABELLÓ A/S | DANEMARCA | 14897 | 2023 | 01 |
| 49 | ERTAPENEMUM | ERTAPENEM AUROBINDO 1 g | pulb. pt. conc. pt. sol. perf. | 1g | EUGIA PHARMA (MALTA) LTD. | MALTA | 14895 | 2023 | 01 |
| 50 | ETOFENAMATUM | ETOFENAMAT PHAGECON 100 mg/g | gel | 100mg/g | PHAGECON - SERVICOS E CONSULTORIA FARMACEUTICA LDA | PORTUGALIA | 14906 | 2023 | 01 |
| 51 | FERRI CARBOXYMALTOSUM | XABOGARD 50 mg fer/ml | sol inj./perf. | 50mg/ml | SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L. | ROMANIA | 14841 | 2023 | 01 |
| 52 | FLUMAZENILUM | FLUMAZENIL PANPHARMA 0,1 mg/ml | sol. inj./perf. | 0,1mg/ml | PANPHARMA | FRANTA | 14894 | 2023 | 01 |
| 53 | FUROSEMIDUM | FUROSEMID HAMELN 10 mg/ml | sol. inj. | 10mg/ml | HAMELN PHARMA GMBH | GERMANIA | 14889 | 2023 | 01 |
| 54 | GOSERELINUM | RESELIGO 3,6 mg | implant în seringă preumplută | 3,6mg | LABORMED PHARMA S.A. | ROMANIA | 14901 | 2023 | 01 |
| 55 | GOSERELINUM | RESELIGO 10,8 mg | implant în seringă preumplută | 10,8mg | LABORMED PHARMA S.A. | ROMANIA | 14902 | 2023 | 01 |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|-------------------------|---------|---------------------------------------|----------|-------|------|----|
| 56 | HOMEOPATE | MEDICAMENTE HOMEOPATICE UNITARE PLANTEXTRAKT | picături orale, sol. | | PLANTEXTRAKT S.R.L. | ROMANIA | 14890 | 2023 | 01 |
| 57 | IBUPROFENUM | NUROFEN MINEXPRESS 400 mg | caps. moi | 400mg | RECKITT BENCKISER (ROMANIA) SRL | ROMANIA | 14870 | 2023 | 01 |
| 58 | IMUNOGLOBULINA UMANA ANTI- CITOMEGALOVIRUS | CYTOTECT CP BIOTEST 100 U/ml | sol. perf. | 100U/ml | BIOTEST PHARMA GMBH | GERMANIA | 14855 | 2023 | 01 |
| 59 | LENALIDOMIDUM | LENALIDOMIDA LABORMED 5 mg | caps. | 5mg | LABORMED PHARMA S.A. | ROMANIA | 14926 | 2023 | 01 |
| 60 | LENALIDOMIDUM | LENALIDOMIDA LABORMED 10 mg | caps. | 10mg | LABORMED PHARMA S.A. | ROMANIA | 14927 | 2023 | 01 |
| 61 | LENALIDOMIDUM | LENALIDOMIDA LABORMED 15 mg | caps. | 15mg | LABORMED PHARMA S.A. | ROMANIA | 14928 | 2023 | 01 |
| 62 | LENALIDOMIDUM | LENALIDOMIDA LABORMED 25 mg | caps. | 25mg | LABORMED PHARMA S.A. | ROMANIA | 14929 | 2023 | 01 |
| 63 | LENALIDOMIDUM | LENALIDOMIDA STADA 2,5 mg | caps. | 2,5mg | STADA M&D SRL | ROMANIA | 14939 | 2023 | 01 |
| 64 | LENALIDOMIDUM | LENALIDOMIDA STADA 5 mg | caps. | 5mg | STADA M&D SRL | ROMANIA | 14940 | 2023 | 01 |
| 65 | LENALIDOMIDUM | LENALIDOMIDA STADA 7,5 mg | caps. | 7,5mg | STADA M&D SRL | ROMANIA | 14941 | 2023 | 01 |
| 66 | LENALIDOMIDUM | LENALIDOMIDA STADA 10 mg | caps. | 10mg | STADA M&D SRL | ROMANIA | 14942 | 2023 | 01 |
| 67 | LENALIDOMIDUM | LENALIDOMIDA STADA 15 mg | caps. | 15mg | STADA M&D SRL | ROMANIA | 14943 | 2023 | 01 |

| | | | | | | | | | |
|----|-------------------|----------------------------------|-------|-------|---------------------|---------|-------|------|----|
| 68 | LENALIDOMIDUM | LENALIDOMIDA STADA 20 mg | caps. | 20mg | STADA M&D SRL | ROMANIA | 14944 | 2023 | 01 |
| 69 | LENALIDOMIDUM | LENALIDOMIDA STADA 25 mg | caps. | 25mg | STADA M&D SRL | ROMANIA | 14945 | 2023 | 01 |
| 70 | LISDEXAMFETAMINUM | LISDEXAMFETAMINA ADALVO 20 mg | caps. | 20 mg | ADALVO LIMITED | MALTA | 14907 | 2023 | 01 |
| 71 | LISDEXAMFETAMINUM | LISDEXAMFETAMINA ADALVO 30 mg | caps. | 30 mg | ADALVO LIMITED | MALTA | 14908 | 2023 | 01 |
| 72 | LISDEXAMFETAMINUM | LISDEXAMFETAMINA ADALVO 40 mg | caps. | 40 mg | ADALVO LIMITED | MALTA | 14909 | 2023 | 01 |
| 73 | LISDEXAMFETAMINUM | LISDEXAMFETAMINA ADALVO 50 mg | caps. | 50 mg | ADALVO LIMITED | MALTA | 14910 | 2023 | 01 |
| 74 | LISDEXAMFETAMINUM | LISDEXAMFETAMINA ADALVO 60 mg | caps. | 60 mg | ADALVO LIMITED | MALTA | 14911 | 2023 | 01 |
| 75 | LISDEXAMFETAMINUM | LISDEXAMFETAMINA ADALVO 70 mg | caps. | 70 mg | ADALVO LIMITED | MALTA | 14912 | 2023 | 01 |
| 76 | LISDEXAMFETAMINUM | LISDEXAMFETAMINA STADA 20 mg | caps. | 20mg | STADA M&D S.R.L. | ROMANIA | 14913 | 2023 | 01 |
| 77 | LISDEXAMFETAMINUM | LISDEXAMFETAMINA STADA 30 mg | caps. | 30mg | STADA M&D S.R.L. | ROMANIA | 14914 | 2023 | 01 |
| 78 | LISDEXAMFETAMINUM | LISDEXAMFETAMINA STADA 40 mg | caps. | 40mg | STADA M&D S.R.L. | ROMANIA | 14915 | 2023 | 01 |

| | | | | | | | | | |
|----|-------------------|---------------------------------|---------------------------------|--------|--|----------|-------|------|----|
| 79 | LISDEXAMFETAMINUM | LISDEXAMFETAMINA STADA 50 mg | caps. | 50mg | STADA M&D S.R.L. | ROMANIA | 14916 | 2023 | 01 |
| 80 | LISDEXAMFETAMINUM | LISDEXAMFETAMINA STADA 60 mg | caps. | 60mg | STADA M&D S.R.L. | ROMANIA | 14917 | 2023 | 01 |
| 81 | LISDEXAMFETAMINUM | LISDEXAMFETAMINA STADA 70 mg | caps. | 70mg | STADA M&D S.R.L. | ROMANIA | 14918 | 2023 | 01 |
| 82 | LISINOPRILUM | LISINOPRIL GRINDEKS 5 mg | compr. | 5mg | AS GRINDEKS | LETONIA | 14946 | 2023 | 01 |
| 83 | LISINOPRILUM | LISINOPRIL GRINDEKS 10 mg | compr. | 10mg | AS GRINDEKS | LETONIA | 14947 | 2023 | 01 |
| 84 | LISINOPRILUM | LISINOPRIL GRINDEKS 20 mg | compr. | 20mg | AS GRINDEKS | LETONIA | 14948 | 2023 | 01 |
| 85 | MACROGOLUM | PROCTOLAX 10 g | pulb. pt. sol. orală în plic | 10g | CASEN RECORDATI, S.L. | SPANIA | 14961 | 2023 | 01 |
| 86 | MENOTROPINUM | MERIOFERT PFS 900UI | pulb+solv. pt. sol. inj. | 900UI | IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL | ITALIA | 14869 | 2023 | 01 |
| 87 | MEROPENEMUM | MEROPENEM APTAPHARMA 2000 mg | pulb. pt. sol. perf. | 2000mg | APTA MEDICA INTERNACIONAL D.O.O. | SLOVENIA | 14892 | 2023 | 01 |
| 88 | MEROPENEMUM | MEROPENEM KALCEKS 500 mg | pulb. pt. sol. inj./perf. | 500mg | AS KALCEKS | LETONIA | 14949 | 2023 | 01 |
| 89 | MEROPENEMUM | MEROPENEM KALCEKS 1 g | pulb. pt. sol. inj./perf. | 1g | AS KALCEKS | LETONIA | 14950 | 2023 | 01 |
| 90 | METFORMINUM | XUVELEX XR 500 mg | compr. elib. prel. | 500 mg | EGIS PHARMACEUTICALS PLC. | UNGARIA | 14861 | 2023 | 01 |

| | | | | | | | | | |
|-----|---------------|--------------------------------|-------------------------|---------|---------------------------------|-------------------|-------|------|----|
| 91 | METFORMINUM | XUVELEX XR 750 mg | compr. elib. prel. | 750 mg | EGIS PHARMACEUTICALS PLC. | UNGARIA | 14862 | 2023 | 01 |
| 92 | METFORMINUM | XUVELEX XR 1000 mg | compr. elib. prel. | 1000 mg | EGIS PHARMACEUTICALS PLC. | UNGARIA | 14863 | 2023 | 01 |
| 93 | METFORMINUM | METFORMIN TEVA 500 mg | compr. film. | 500mg | TEVA B.V. | OLANDA | 14865 | 2023 | 01 |
| 94 | METFORMINUM | METFORMIN TEVA 1000 mg | compr. film. | 1000mg | TEVA B.V. | OLANDA | 14866 | 2023 | 01 |
| 95 | OMEPRAZOLUM | OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg | pulb. pt. sol. perf. | 40mg | ZENTIVA K.S. | REPUBLICA CEHA | 14850 | 2023 | 01 |
| 96 | PEMETREXEDUM | PEMETREXED ZENTIVA 25 mg/ml | conc. pt. sol. perf. | 25mg/ml | ZENTIVA K.S. | REPUBLICA CEHA | 14851 | 2023 | 01 |
| 97 | PLANTE | BRONCHIPRET TP | compr. film. | | BIONORICA SE | GERMANIA | 14853 | 2023 | 01 |
| 98 | PLERIXAFORUM | PLERIXAFOR ONKOGEN 20 mg/ml | sol inj. | 20mg/ml | ONKOGEN KFT. | UNGARIA | 14960 | 2023 | 01 |
| 99 | RAMIPRILUM | RAMIPRIL-AC 2,5 mg | compr. | 2,5mg | AC HELCOR PHARMA S.R.L. | ROMANIA | 14834 | 2023 | 01 |
| 100 | RAMIPRILUM | RAMIPRIL-AC 5 mg | compr. | 5mg | AC HELCOR PHARMA S.R.L. | ROMANIA | 14835 | 2023 | 01 |
| 101 | RAMIPRILUM | RAMIPRIL-AC 10 mg | compr. | 10mg | AC HELCOR PHARMA S.R.L. | ROMANIA | 14836 | 2023 | 01 |
| 102 | RIVAROXABANUM | XILTESS 2,5 mg | compr. film. | 2,5mg | EGIS PHARMACEUTICALS PLC | UNGARIA | 14880 | 2023 | 01 |

| | | | | | | | | | |
|-----|---------------|------------------------------|--------------|------------|--------------------------|---------|-------|------|----|
| 103 | RIVAROXABANUM | XILTESS 10 mg | compr. film. | 10mg | EGIS PHARMACEUTICALS PLC | UNGARIA | 14881 | 2023 | 01 |
| 104 | RIVAROXABANUM | XILTESS 15 mg | compr. film. | 15mg | EGIS PHARMACEUTICALS PLC | UNGARIA | 14882 | 2023 | 01 |
| 105 | RIVAROXABANUM | XILTESS 20 mg | compr. film. | 20mg | EGIS PHARMACEUTICALS PLC | UNGARIA | 14883 | 2023 | 01 |
| 106 | RIVAROXABANUM | RIVAROXABAN STADA 15 mg | caps. | 15mg | STADA M&D S.R.L. | ROMANIA | 14874 | 2023 | 01 |
| 107 | RIVAROXABANUM | RIVAROXABAN STADA 20 mg | caps. | 20mg | STADA M&D S.R.L. | ROMANIA | 14875 | 2023 | 01 |
| 108 | RIVAROXABANUM | RIVAROXABAN STADA 15mg+20 mg | caps. | 15mg+20 mg | STADA M&D S.R.L. | ROMANIA | 14876 | 2023 | 01 |
| 109 | RIVAROXABANUM | RIVAROXABAN TERAPIA 2,5 mg | compr. film. | 2,5mg | TERAPIA S.A. | ROMANIA | 14922 | 2023 | 01 |
| 110 | RIVAROXABANUM | RIVAROXABAN TERAPIA 10 mg | compr. film. | 10mg | TERAPIA S.A. | ROMANIA | 14923 | 2023 | 01 |
| 111 | RIVAROXABANUM | RIVAROXABAN TERAPIA 15 mg | compr. film. | 15mg | TERAPIA S.A. | ROMANIA | 14924 | 2023 | 01 |
| 112 | RIVAROXABANUM | RIVAROXABAN TERAPIA 20 mg | compr. film. | 20mg | TERAPIA S.A. | ROMANIA | 14925 | 2023 | 01 |
| 113 | RIVAROXABANUM | ENKIA 15 mg | compr. film. | 15mg | MEDOCHEMIE LTD. | CIPRU | 14951 | 2023 | 01 |
| 114 | RIVAROXABANUM | ENKIA 20 mg | compr. film. | 20mg | MEDOCHEMIE LTD. | CIPRU | 14952 | 2023 | 01 |
| 115 | SELEGILINUM | SELEGOS | compr. | 5mg | MEDOCHEMIE LTD. | CIPRU | 14885 | 2023 | 01 |

| | | | | | | | | | |
|-----|---------------------------|----------------------------------|------------------------------|----------------|---|-------------------|-------|------|----|
| 116 | SUNITINIBUM | SUNITINIB TEVA 12,5 mg | caps. | 12,5mg | TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. | ROMANIA | 14953 | 2023 | 01 |
| 117 | SUNITINIBUM | SUNITINIB TEVA 25 mg | caps. | 25mg | TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. | ROMANIA | 14954 | 2023 | 01 |
| 118 | SUNITINIBUM | SUNITINIB TEVA 50 mg | caps. | 50mg | TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. | ROMANIA | 14955 | 2023 | 01 |
| 119 | Tc 99m - PERTECHNETATE | TEKCIS 2-50 GBq | generator de radionuclizi | 2-50GBq | CIS BIO INTERNATIONAL | FRANTA | 14931 | 2023 | 01 |
| 120 | TERIFLUNOMIDUM | AREGALU 14 mg | compr. film. | 14mg | KRKA, D.D., NOVO MESTO | SLOVENIA | 14867 | 2023 | 01 |
| 121 | TERIFLUNOMIDUM | BOXARID 14 mg | compr. film. | 14mg | GEDEON RICHTER ROMANIA S.A. | ROMANIA | 14864 | 2023 | 01 |
| 122 | TERIFLUNOMIDUM | TERIFLUNOMIDA ZENTIVA 14 mg | compr. film. | 14mg | ZENTIVA, K.S. | REPUBLICA CEHA | 14893 | 2023 | 01 |
| 123 | TERIFLUNOMIDUM | TERIFLUNOMIDA MSN 14 mg | compr. film. | 14mg | MSN LABS EUROPE LIMITED | MALTA | 14930 | 2023 | 01 |
| 124 | TESTOSTERONUM | TESTOSTERON TEVA 1000 mg/4 ml | sol. inj. | 1000mg/ 4ml | TEVA B.V. | OLANDA | 14899 | 2023 | 01 |
| 125 | VINORELBINUM | VINORELBINA ACCORD 20 mg | caps. moi | 20mg | ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O. | POLONIA | 14877 | 2023 | 01 |
| 126 | VINORELBINUM | VINORELBINA ACCORD 30 mg | caps. moi | 30mg | ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O. | POLONIA | 14878 | 2023 | 01 |

| | | | | | | | | | |
|-----|------------------------------------|--------------------------------|---------------------|--------------------|--|---------|-------|------|----|
| 127 | VINOELBINUM | VINOELBINA ACCORD 80 mg | caps. moi | 80mg | ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O. | POLONIA | 14879 | 2023 | 01 |
| 128 | XYLOMETAZOLINUM | RHINXYL HA 0,5 mg/ml | spray naz., sol. | 0,5mg/ml | TERAPIA S.A. | ROMANIA | 14956 | 2023 | 01 |
| 129 | XYLOMETAZOLINUM | RHINXYL HA 1 mg/ml | spray naz., sol. | 1mg/ml | TERAPIA S.A. | ROMANIA | 14957 | 2023 | 01 |
| 130 | XYLOMETAZOLINUM+ DEXPANTHENOLUM | OLYNTH DUO 1 mg/ml+50 mg/ml | spray naz., sol. | 1mg/ml+ 50mg/ml | MCNEIL HEALTHCARE (IRELAND) LIMITED | IRLANDA | 14904 | 2023 | 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 I 2023**

| Nr. crt. | DCI | Denumire comercială | Forma farmaceutică | Conc. | Firma deținătoare | Țara deținătoare | Nr. APP | | |
|----------|---|--|-------------------------|-----------------|---|------------------|---------|------|----|
| | | | | | | | | | |
| 1. | COMBINAȚII (SITAGLIPTINUM+ METFORMINUM) | SITAGLIPTIN/CLORHIDRAT DE METFORMIN SUN 50 mg/850 mg | compr. film. | 50mg/ 850mg | SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V. | OLANDA | 1720 | 2023 | 01 |
| 2. | COMBINAȚII (SITAGLIPTINUM+ METFORMINUM) | SITAGLIPTIN/CLORHIDRAT DE METFORMIN SUN 50 mg/1000 mg | compr. film. | 50mg/ 1000mg | SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V. | OLANDA | 1720 | 2023 | 01 |
| 3. | TREMELIMUMABUM | IMJUDO 20 mg/ml | conc. pt. sol. perf. | 20mg/ml | ASTRAZENECA AB | SUEDIA | 1713 | 2023 | 01 |