

ROMÂNIA

Buletin informativ

An 26, Nr. 2 (102), trim. II 2024

*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 (ANMMDMR).

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 ANMDDMR sunt următoarele:

Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, 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

Instrucțiunea ministrului sănătății nr. 6.226/2024 privind modalitatea de gestionare a deșeurilor de medicamente neutilizate și/sau expirate provenite de la populație

Ordonanțe

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

Hotărâri de guvern

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

Ordine

Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora, cu modificările și completările ulterioare

Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, cu modificările și completările ulterioare

Ordinul ministrului sănătății nr. 2.684/2024 privind aprobarea normelor de colectare și decontare a costurilor pentru desfășurarea operațiunilor de eliminare a

medicamentelor expirate și/sau neutilizate provenite de la populație, cu modificările și completările ulterioare

Lista seriilor de medicamente retrase în trimestrul II 2024

Nr. crt.	Produs retras	Forma farmaceutică	Conc.	DCI	Producator/DAPP/DAIP	Serie	Motivul retragerii	Acțiune propusă	Data retragerii
1	AKYNZEO 300mg/0,5mg capsule	capsule	300mg/0,5mg	NETUPITANT/ PALONOSETRON	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD., IRLANDA	43001643	Solicitare EMA	Retragere la cererea ANMDMR	14.06.2024
2	PADUDEN EXPRESS FORTE 400mg capsule moi	capsule moi	400mg	IBUPROFEN	TERAPIA SA, ROMÂNIA		Decizia Comisiei Europene (2024)3294 final 10.05.2024	Retragere la cererea ANMDMR	14.06.2024

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMMDMR în trimestrul I 2024

În trimestrul I 2024 s-au primit 22 cereri de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației pentru medicamentele care corespund următoarelor grupe terapeutice:

AUTORIZARE	REÎNNOIRE
N02 – Analgezice	S02 – Medicamente otologice
M02 – Preparate topice pentru dureri articulare și musculare	R05 – Medicamente pentru tratamentul tusei și răcelii
J01 – Medicamente antibacteriene	R01 – Preparate nazale
	C10 – Agenți de modificare a lipidelor
	C10 – Agenți de modificare a lipidelor
	C10 – Agenți de modificare a lipidelor
	C10 – Agenți de modificare a lipidelor
	N02 – Analgezice
	N05 – Psiholeptice
	N05 – Psiholeptice
	N05 – Psiholeptice
	N05 – Psiholeptice
	N02 – Analgezice
	N02 – Analgezice
	R05 – Medicamente pentru tratamentul tusei și răcelii
	R05 – Medicamente pentru tratamentul tusei și răcelii
	N02 – Analgezice
	J01 – Medicamente antibacteriene
	A05 – Medicamente pentru terapia biliară și hepatică

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDMR în trimestrul I 2024

Nr. crt.	DCI	Denumire comercială	Forma farm.	Conc.	Firma deținătoare	Tara deținătoare	Nr. APP	
1	ACIDUM ACETYLSALICYLICUM	MAXIPIRIN 500 mg	compr.	500mg	DR. MAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15352	2024
2	ACIDUM TRANEXAMICUM	ACID TRANEXAMIC KABI 10 mg/ml	sol. perf.	10mg/ml	FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15372	2024
3	AMISULPRIDUM	MASULTAB 50 mg	compr.	50mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	15377	2024
4	AMISULPRIDUM	MASULTAB 100 mg	compr.	100mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	15378	2024
5	AMISULPRIDUM	MASULTAB 200 mg	compr.	200mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	15379	2024
6	AMISULPRIDUM	MASULTAB 400 mg	compr.	400mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	15380	2024
7	BUDESONIDUM	BUDENOFALK 4 mg	supoz.	4mg	DR. FALK PHARMA GMBH	GERMANIA	15299	2024
8	CALCII FOLINAS	FOLINAT DE CALCIU KABI 10 mg/ml	sol. inj./perf.	10mg/ml	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH	GERMANIA	15345	2024
9	CLOFARABINUM	CLOFARABINA VIVANTA 1 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	1mg/ml	VIVANTA GENERICS S.R.O	REPUBLICA CEHA	15320	2024
10	CLOPIDOGRELUM	CLOPIDOGREL MSN 75 mg	compr. film.	75mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	15390	2024
11	COMBINATII	BENELYTE	sol. perf.		FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15347	2024

12	COMBINATII	SMOFKABIVEN LOW OSMO PERIPHERAL	emulsie perf.	100mg/ml	FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15346	2024
13	COMBINATII (AMLODIPINUM+ VALSARTANUM)	WAMLOX 5 mg/320 mg	compr. film.	5mg/320mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15264	2024
14	COMBINATII (AMLODIPINUM+ VALSARTANUM)	WAMLOX 10 mg/320 mg	compr. film.	10mg/ 320mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15265	2024
15	COMBINATII (BECLOMETASONUM+ FORMOTEROLUM)	BECLOMETAZONA/ FORMOTEROL CIPLA 100/6 micrograme pe doza	sol. de inhalat presurizata	100/ 6micrograme/ doza	CIPLA EUROPE NV	BELGIA	15309	2024
16	COMBINATII (CINARIZINUM+ DIMENHIDRINATUM)	AZALONUM 20 mg/40 mg	compr.	20mg/40mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	15355	2024
17	COMBINATII (DORZOLAMIDUM+ TIMOLOLUM)	DORZOLAMIDA/ TIMOLOL MISOM 20 mg/ml+5 mg/ml	pic. oft., sol.	20mg/ml+ 5mg/ml	MISOM LABS LIMITED	MALTA	15291	2024
18	COMBINATII (DORZOLAMIDUM+ TIMOLOLUM)	DORZOLAMIDA/ TIMOLOL MISOM 20 mg/ml+5 mg/ml	pic. oft., sol. in recipient unidoza	20mg/ml+ 5mg/ml	MISOM LABS LIMITED	MALTA	15376	2024
19	COMBINATII (ETONOGESTRELUM+ ETINILESTRADIOLUM)	AIRING 0,120 mg/ 0,015 mg per 24 de ore	sist. cu cedare vaginala	120 mg/ 0,015 mg/24h	AICORE LIFE SCIENCES B.V.	TARILE DE JOS	15270	2024
20	COMBINATII (EZETIMIBUM+ ATORVASTATINUM)	SORTIS PLUS 10 mg/10mg	compr. film.	10mg/10mg	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	IRLANDA	15292	2024

21	COMBINATII (EZETIMIBUM+ ATORVASTATINUM)	SORTIS PLUS 10 mg/20mg	compr. film.	10mg/20mg	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	IRLANDA	15293	2024
22	COMBINATII (EZETIMIBUM+ ATORVASTATINUM)	SORTIS PLUS 10 mg/40mg	compr. film.	10mg/40mg	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	IRLANDA	15294	2024
23	COMBINATII (EZETIMIBUM+ ATORVASTATINUM)	SORTIS PLUS 10 mg/80mg	compr. film.	10mg/80mg	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	IRLANDA	15295	2024
24	COMBINATII (OLMESARTANUM MEDOXOMILUM+ AMLODIPINUM)	SALVO 20 mg/5 mg	compr. film.	20mg/5mg	TERAPIA SA	ROMANIA	15325	2024
25	COMBINATII (OLMESARTANUM MEDOXOMILUM+ AMLODIPINUM)	SALVO 40 mg/5 mg	compr. film.	40mg/5mg	TERAPIA SA	ROMANIA	15326	2024
26	COMBINATII (OLMESARTANUM MEDOXOMILUM+ AMLODIPINUM)	SALVO 40 mg/10 mg	compr. film.	40mg/10mg	TERAPIA SA	ROMANIA	15327	2024
27	COMBINATII (PARACETAMOLUM+ PSEUDOEPHEDRINUM)	REVIGRIP SINUS 500 mg/30 mg	compr. film.	500mg/ 30mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMANIA	15274	2024
28	COMBINATII (PERINDOPRILUM+ AMLODIPINUM)	PREAMLESSA 2,85 mg/2,5 mg	compr.	2,85mg/2,5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15304	2024
29	COMBINATII (PERINDOPRILUM+ AMLODIPINUM)	PREAMLESSA 5,7 mg/5 mg	compr.	5,7mg/5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15305	2024

30	COMBINATII (ROSUVASTATINUM+ EZETIMIBUM)	SUVEZEN 10 mg/ 10 mg	compr. film.	10mg/10mg	SANOFI ROMANIA SRL	ROMANIA	15348	2024
31	COMBINATII (ROSUVASTATINUM+ EZETIMIBUM)	SUVEZEN 20 mg/ 10 mg	compr. film.	20mg/10mg	SANOFI ROMANIA SRL	ROMANIA	15349	2024
32	COMBINATII (ROSUVASTATINUM+ EZETIMIBUM)	SUVEZEN 40 mg/ 10 mg	compr. film.	40mg/10mg	SANOFI ROMANIA SRL	ROMANIA	15350	2024
33	DABIGATRANUM ETEXILATUM	DAROXOMB 75 mg	caps.	75mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15335	2024
34	DABIGATRANUM ETEXILATUM	DAROXOMB 110 mg	caps.	110mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15336	2024
35	DABIGATRANUM ETEXILATUM	DAROXOMB 150 mg	caps.	150mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15337	2024
36	DABIGATRANUM ETEXILATUM	DABIGATRAN ETEXILAT VIATRIS 75 mg	caps.	75mg	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	15360	2024
37	DABIGATRANUM ETEXILATUM	DABIGATRAN ETEXILAT VIATRIS 110 mg	caps.	110mg	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	15361	2024
38	DABIGATRANUM ETEXILATUM	DABIGATRAN ETEXILAT VIATRIS 150 mg	caps.	150mg	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	15362	2024
39	DABIGATRANUM ETEXILATUM	SIANTA 75 mg	caps.	75mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC.	UNGARIA	15384	2024

40	DABIGATRANUM ETEXILATUM	SIANTA 110 mg	caps.	110mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC.	UNGARIA	15385	2024
41	DABIGATRANUM ETEXILATUM	SIANTA 150 mg	caps.	150mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC.	UNGARIA	15386	2024
42	DICLOFENACUM	VOLTAREN 140 mg	emplastru medicamentos	140mg	HALEON ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15308	2024
43	DUTASTERIDUM	ASIUM 0,5 mg	caps. moi	0,5mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	15351	2024
44	ELTROMBOPAG	MINING 25 mg	compr. film.	25mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15331	2024
45	ELTROMBOPAG	MINING 50 mg	compr. film.	50mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15332	2024
46	EPINEPHRINUM	JEXT 150 micrograme	sol inj. in stilou injector preumplut	150 micrograme	ALK-ABELLÓ A/S	DANEMARCA	15391	2024
47	EPINEPHRINUM	JEXT 300 micrograme	sol inj. in stilou injector preumplut	300 micrograme	ALK-ABELLÓ A/S	DANEMARCA	15392	2024
48	EXTRACT ALERGENIC STANDARDIZAT DE POLEN DE MESTEAC	ITULAZAX 12 SQ- BET	liof. sublingual		ALK-ABELLÓ A/S	DANEMARCA	15323	2024
49	FINASTERIDUM	FINJUVE PENTRU BARBATI 2,275 mg/ml	spray cut., sol.	2,275mg/ml	POLICHEM S.A.	LUXEMBURG	15354	2024
50	FLUCONAZOLUM	FLUCTOBAR 2 mg/ml	sol. perf.	2mg/ml	RUAL FARM SRL	ROMANIA	15328	2024

51	FLURBIPROFENUM	OROFAR INTENSIV 8,75 mg/doza	spray bucofaringian, sol.	8,75mg/ doza	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	15280	2024
52	FLUTICASONUM PROPIONAT	FLONASE 50 micrograme/doza	spray naz.,susp.	50 micrograme/ doza	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.	ROMANIA	15282	2024
53	FULVESTRANTUM	FULVESTRANT ROMPHARM 250 mg	sol. inj. in seringa preumpluta	250mg	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	15341	2024
54	HOMEOPATE	ZEEL	sol. inj.		BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH	GERMANIA	15281	2024
55	IBUPROFENUM	IBUPROFEN NUTRA 200 mg	susp. orala in plic	200mg	NUTRA ESSENTIAL OTC, S.L.	SPANIA	15329	2024
56	IBUPROFENUM	IBUPROFEN NUTRA 400 mg	susp. orala in plic	400mg	NUTRA ESSENTIAL OTC, S.L.	SPANIA	15330	2024
57	IBUPROFENUM	IBUPROFEN DR. MAX PHARMA 400 mg	compr. film.	400mg	DR. MAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15307	2024
58	IBUPROFENUM	SALIPREN 100 mg/g	gel	100mg/g	FITERMAN PHARMA S.R.L.	ROMANIA	15315	2024
59	IBUPROFENUM	IBUPROFEN DR. MAX 20 mg/ml	susp. orala	20mg/ml	DR. MAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15319	2024
60	IMUNOGLOBULINA UMANA NORMALA	CUTAQUIG 165 mg/ml	sol. inj. subcutana	165mg/ml	OCTAPHARMA (IP) SPRL	BELGIA	15356	2024

61	KETOPROFENUM	KETOPROFEN DOMPÉ 50 mg	granule drajefiate in plic	50mg	DOMPÉ FARMACEUTICI S.P.A.	ITALIA	15371	2024
62	LATANOPROSTUM	VIZILATAN 50 micrograme/ml	pic. oft., sol.	50micrograme/ ml	BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED	IRLANDA	15301	2024
63	LETROZOLUM	LETROZOL ACCORD 2,5 mg	compr. film.	2,5mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	15279	2024
64	LIDOCAINUM	LIDOCAINA KABI 10 mg/ml	sol. inj.	10mg/ml	FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15343	2024
65	LIDOCAINUM	LIDOCAINA KABI 20 mg/ml	sol. inj.	20mg/ml	FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15344	2024
66	LOPERAMIDUM+ SIMETHICONUM	IMODIUM PLUS 2 mg/125 mg	compr.	2mg/125mg	MCNEIL HEALTHCARE (IRELAND) LIMITED	IRLANDA	15285	2024
67	MACROGOLUM	PROCTOLAX 4 g	pulb. pt. sol. orala in plic	4g	CASEN RECORDATI, S.L.	SPANIA	15306	2024
68	MACROGOLUM	PROCTOLAX 10 g	pulb. pt. sol. orala in plic	10g	CASEN RECORDATI, S.L.	SPANIA	15359	2024
69	MELPHALANUM	MELFALAN ZENTIVA 50 mg	pulb. si solv. pt. sol. inj./perf.	50mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	15272	2024
70	MEMANTINUM	MEMANTINA TERAPIA 10 mg	compr. film.	10mg	TERAPIA SA	ROMANIA	15283	2024

71	MEMANTINUM	MEMANTINA TERAPIA 20 mg	compr. film.	20mg	TERAPIA SA	ROMANIA	15284	2024
72	METFORMINUM	METFORMIN ACCORD 750 mg	compr. cu elib. prel.	750mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	15268	2024
73	METFORMINUM	METFORMIN ACCORD 1000 mg	compr. cu elib. prel.	1000mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	15269	2024
74	METHYLPREDNISOLONUM	METILPREDNISOLON ROMPHARM 250 mg	pulb+solv. pt. sol. inj.	250mg	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	15262	2024
75	METHYLPREDNISOLONUM	METILPREDNISOLON ROMPHARM 500 mg	pulb+solv. pt. sol. inj.	500mg	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	15263	2024
76	MIDAZOLAMUM	MIDAZOLAM SUN 1 mg/ml	sol. inj./perf. in seringa preumpluta	1mg/ml	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	TARILE DE JOS	15316	2024
77	MIDAZOLAMUM	MIDAZOLAM SUN 2 mg/ml	sol. inj./perf. in seringa preumpluta	2mg/ml	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	TARILE DE JOS	15317	2024
78	NICOTINUM	NICORETTE ICEMINT 2 mg	guma medicamentoasa mast.	2mg	MCNEIL AB	SUEDIA	15302	2024
79	NICOTINUM	NICORETTE ICEMINT 4 mg	guma medicamentoasa mast.	4mg	MCNEIL AB	SUEDIA	15303	2024

80	NINTEDANIBUM	PUQOD 100 mg	caps. moi	100mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15310	2024
81	NINTEDANIBUM	PUQOD 150 mg	caps. moi	150mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15311	2024
82	NINTEDANIBUM	NINTEDANIB TEVA 100 mg	caps. moi	100mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15367	2024
83	NINTEDANIBUM	NINTEDANIB TEVA 150 mg	caps. moi	150mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15368	2024
84	NINTEDANIBUM	NINTEDANIB STADA 100 mg	caps. moi	100mg	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	15357	2024
85	NINTEDANIBUM	NINTEDANIB STADA 150 mg	caps. moi	150mg	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	15358	2024
86	OXYTOCINUM	OXITOCINA PANPHARMA 5 UI/ml	sol inj./perf.	5UI/ml	PANPHARMA	FRANTA	15389	2024
87	PANTOPRAZOLUM	PANTOPRAZOL ROMPHARM 40 mg	pulb. pt. sol. inj.	40mg	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	15342	2024
88	PAZOPANIBUM	PAZOPANIB ACCORD 200 mg	compr. film.	200mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	15266	2024
89	PAZOPANIBUM	PAZOPANIB ACCORD 400 mg	compr. film.	400mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	15267	2024
90	PLANTE	SINUPRET SIROP JUNIOR 2+	sirop		BIONORICA SE	GERMANIA	15322	2024

91	PLANTE (LAVANDA)	TAVIPEC FORTE 300 mg	caps. moi gastrorez.	300mg	PHARMAZEUTISCHE FABRIK MONTAVIT GES.M.B.H.	AUSTRIA	15296	2024
92	PREGABALINUM	PREGABALINA VIVANTA 75 mg	caps.	75mg	VIVANTA GENERICS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15288	2024
93	PREGABALINUM	PREGABALINA VIVANTA 150 mg	caps.	150mg	VIVANTA GENERICS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15289	2024
94	PREGABALINUM	PREGABALINA VIVANTA 300 mg	caps.	300mg	VIVANTA GENERICS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15290	2024
95	PREGABALINUM	LUSAMA 82,5 mg	compr. cu elib. prel.	82,5mg	ARISTO PHARMA GMBH	GERMANIA	15373	2024
96	PREGABALINUM	LUSAMA 165 mg	compr. cu elib. prel.	165mg	ARISTO PHARMA GMBH	GERMANIA	15374	2024
97	PREGABALINUM	LUSAMA 330 mg	compr. cu elib. prel.	330mg	ARISTO PHARMA GMBH	GERMANIA	15375	2024
98	SALMETEROLUM+ FLUTICASONUM	EVERIO 25 micrograme/ 50 micrograme/doza	susp. de inhalat presurizata	25micrograme/ 50micrograme/ doza	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15381	2024
99	SALMETEROLUM+ FLUTICASONUM	EVERIO 25 micrograme/ 125 micrograme/doza	susp. de inhalat presurizata	25micrograme/ 125micrograme/ doza	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15382	2024
100	SALMETEROLUM+ FLUTICASONUM	EVERIO 25 micrograme/ 250 micrograme/doza	susp. de inhalat presurizata	25micrograme/ 250micrograme/ doza	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15383	2024
101	SILDENAFILUM	AZURVIG 12,5 mg/actionare a pompei	susp. orala	12,5mg/ actionare a pompei	ALPEN PHARMA GMBH	GERMANIA	15312	2024

102	SILDENAFILUM	SILDENAFIL STADA 25 mg	compr. film.	25mg	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	15297	2024
103	SILDENAFILUM	SILDENAFIL STADA 50 mg	compr. film.	50mg	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	15298	2024
104	SUNITINIBUM	SUNITINIB STADA 12,5 mg	caps.	12,5mg	STADA M&D SRL	ROMANIA	15276	2024
105	SUNITINIBUM	SUNITINIB STADA 25 mg	caps.	25mg	STADA M&D SRL	ROMANIA	15277	2024
106	SUNITINIBUM	SUNITINIB STADA 50 mg	caps.	50mg	STADA M&D SRL	ROMANIA	15278	2024
107	SUNITINIBUM	SUNITINIB VIATRIS 12,5 mg	caps.	12,5mg	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	15363	2024
108	SUNITINIBUM	SUNITINIB VIATRIS 25 mg	caps.	25mg	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	15364	2024
109	SUNITINIBUM	SUNITINIB VIATRIS 37,5 mg	caps.	37,5mg	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	15365	2024
110	SUNITINIBUM	SUNITINIB VIATRIS 50 mg	caps.	50mg	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	15366	2024
111	SUXAMETHONII CHLORIDUM	SUXAMETONIUM CLORURA AGUETTANT 10 mg/ml	sol. inj. in seringa preumpluta	10mg/ml	LABORATOIRE AGUETTANT	FRANTA	15275	2024
112	TEICOPLANINUM	TEICOPLANINA MYLAN 100 mg	pulb. pt. sol. inj./perf. sau sol. orala	100mg	MYLAN PHARMACEUTICALS LIMITED	IRLANDA	15338	2024

113	TEICOPLANINUM	TEICOPLANINA MYLAN 200 mg	pulb. pt. sol. inj./perf. sau sol. orala	200mg	MYLAN PHARMACEUTICALS LIMITED	IRLANDA	15339	2024
114	TEICOPLANINUM	TEICOPLANINA MYLAN 400 mg	pulb. pt. sol. inj./perf. sau sol. orala	400mg	MYLAN PHARMACEUTICALS LIMITED	IRLANDA	15340	2024
115	TERIFLUNOMIDUM	TERIFLUNOMIDA TEVA 14 mg	compr. film.	14mg	TEVA B.V.	TARILE DE JOS	15300	2024
116	TESTOSTERONUM	TESTOSTERON EVER PHARMA 1000 mg/4 ml	sol. inj.	1000mg/ 4ml	EVER VALINJECT GMBH	AUSTRIA	15353	2024
117	TICAGRELOR	TICAGRELOR SWYSSI 60 mg	compr. film.	60mg	SWYSSI AG	GERMANIA	15369	2024
118	TICAGRELOR	TICAGRELOR SWYSSI 90 mg	compr. film.	90mg	SWYSSI AG	GERMANIA	15370	2024
119	TOXINA BOTULINICA DE TIP A	AZZALURE 125 UNITATI SPEYWOOD	pulb. pt. sol. inj.	125UNITATI SPEYWOOD	IPSEN PHARMA	FRANTA	15273	2024
120	TRABECTEDINUM	TRABECTEDINA STADA 0,25 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	0,25mg	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	15333	2024
121	TRABECTEDINUM	TRABECTEDINA STADA 1 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	1mg	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	15334	2024
122	TRIMETAZIDINUM	PREDUCTAL 40 mg	caps. cu elib. prel.	40mg	LES LABORATOIRES SERVIER	FRANTA	15313	2024

123	TRIMETAZIDINUM	PREDUCTAL 80 mg	caps. cu elib. prel.	80mg	LES LABORATOIRES SERVIER	FRANTA	15314	2024
124	VACCIN BCG	ONKO BCG 100	pulb+solv.pt. susp. intravezicala	100mg/ml	ANISAPHARM DISTRIBUTION S.R	ROMANIA	8	2024
125	VACCIN VARICELIC VIU ATENUAT	VARIVAX	pulb+solv. pt. sol. inj. in seringa preumpluta		MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15287	2024
126	VILDAGLIPTINUM	GLYPVILO 50 mg	compr.	50mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15286	2024
127	VORICONAZOLUM	VORAMOL 200 mg	compr. film.	200mg	ZENIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	15324	2024
128	XYLOMETAZOLINUM	ORINOX HA 1 mg/ml	spray naz.,sol.	1mg/ml	DR. MAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15318	2024
129	XYLOMETAZOLINUM	ORINOX 0,5 mg/ml	spray naz.,sol.	0,5mg/ml	DR. MAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15387	2024
130	XYLOMETAZOLINUM	ORINOX 1 mg/ml	spray naz.,sol.	1mg/ml	DR. MAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15388	2024
131	XYLOMETAZOLINUM+ IPRATROPIU	RHINXYL PLUS 0,5 mg/ml+0,6 mg/ml	spray naz.,sol.	0,5mg/ml+0,6mg/ml	TERAPIA S.A.	ROMANIA	15321	2024

**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 2024**

Nr. crt.	DCI	Denumire comercială	Forma farm.	Conc.	Firma deținătoare	Țara deținătoare	Nr. APP	
1	ETRASIMODUM	VELSIPITY 2 mg	compr. film.	2mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	BELGIA	1790	2024
2	PACLITAXELUM	NAVERUCLIF 5 mg/ml	pulb. pt. dispersie perf.	5mg/ml	ACCORD HEALTHCARE S.L.U.	SPANIA	1778	2024
3	ROZANOLIXIZUMABUM	RYSTIGGO 140 mg/ml	sol. inj.	140mg/ml	UCB PHARMA S.A.	BELGIA	1780	2024
4	TRAMETINIBUM	SPEXOTRAS 0,05 mg/ml	pulb. pt. sol. orala	0,05mg/ml	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	IRLANDA	1781	2024
5	USTEKINUMABUM	UZPRUVO 45 mg	sol inj. in seringa preumpluta	45mg/0,5ml	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	1784	2024
6	USTEKINUMABUM	UZPRUVO 90 mg	sol inj. in seringa preumpluta	90mg/ml	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	1784	2024