

ROMÂNIA

Buletin informativ

An 24, Nr. 3 (95), trim. III 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 ANMMDMR 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

Lege nr. 249 din 20 iulie 2022 pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare 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, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății

Ordonanțe

Ordonanță nr. 37 din 31 august 2022 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și a Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, precum și stabilirea unor alte măsuri în domeniul sănătății
Publicată în: Monitorul Oficial Nr. 857 din 31 august 2022

Ordine de ministru

Ordinul ministrului sănătății nr. 2.219 din 14 iulie 2022 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand puse în funcțiune și eliberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească

Ordinul ministrului sănătății nr. 2.242/2022 privind aprobarea procedurii de emiteră a negațiilor pentru produsele care nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. III 2022

Nr. crt	Produs retras	Forma farmaceutică	Conc.	DCI	Producător/ DAPP/DAIP	Serie	Motivul retragerii	Acțiune propusă	Data retragerii
1	Paxeladine 2 mg/ml	sirop	2 mg/ml	citrat de oxeladină	Ipsen Consumer Healthcare, Franța	P17074, P17075, P17076, T00448, T00449, T00452, T00453, T00454, T00455, T06604, T06605, T06606, T06607, T08517, T08518, T08519, T09307, T09308, T00450	prezența unor impurități	Retragere de pe piață la nivel de farmacie	14.10.2022
2	Paxeladine 2 mg/ml	sirop	2 mg/ml	citrat de oxeladină	Genco Pharmaceuticals, România	T066033, U00237, U00238, U00239	prezența unor impurități	Retragere de pe piață la nivel de farmacie	14.10.2022
3	Amlodipina Aurobindo 5 mg comprimate	comprimate	5 mg	Amlodipina	Aurobindo Pharma România S.R.L	ALMI9005-05A	termenul de valabilitate scurt	Retragere și distrugere	13.10.2022
4	Vitafusal soluție perfuzabilă	soluție perfuzabilă		combinație	Infomed Fluid, România	1992001	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

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

În trimestrul II 2022 s-au primit 20 cereri de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației pentru medicamentele care corespund următoarelor grupe terapeutice:

M01 - Medicamente antiinflamatoare și antireumatice
A02 - Medicamente pentru tulburări determinate de hiperaciditate
B01A - Agenți antitrombotici
J05 - Antivirale de uz sistemic
L01 - Antineoplazice
R05 - Medicamente pentru tratamentul tusei și răcelii
J05 - Antivirale de uz sistemic
J05 - Antivirale de uz sistemic
N06 - Psihoanaleptice
N06 - Psihoanaleptice
J01 - Medicamente antibacteriene
C09 - Produse active pe sistemul renină-angiotensină
C09 - Produse active pe sistemul renină-angiotensină
C09 - Produse active pe sistemul renină-angiotensină
M02 - Produse topice pentru dureri articulare și musculare
A10 - Medicamente utilizate în diabet
A10 - Medicamente utilizate în diabet
A10 - Medicamente utilizate în diabet
J01 - Medicamente antibacteriene
J01 - Medicamente antibacteriene

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

DCI	Denumire Comercială	Forma Farmaceutică	Conc.	Firma Deținătoare	Țara Deținătoare	Nr. APP	
ACIDUM GADOTERICUM	CLARISCAN 0,5 mmoli/ml	sol. inj.	0,5mmoli/ml	GE HEALTHCARE AS	NORVEGIA	14388	2022
ACIDUM GADOTERICUM	CLARISCAN 0,5 mmoli/ml	sol. inj. în seringă preumplută	0,5mmoli/ml	GE HEALTHCARE AS	NORVEGIA	14389	2022
AMBAZONUM	FARINGOSEPT CAFEA	compr. de supt		TERAPIA S.A.	ROMANIA	14491	2022
AMBAZONUM	FARINGOSEPT MIERE ȘI LĂMÂIE	compr. de supt		TERAPIA S.A.	ROMANIA	14493	2022
AMBAZONUM	FARINGOSEPT VANILIE	compr. de supt		TERAPIA S.A.	ROMANIA	14492	2022
BENDAMUSTINUM	BENDAMUSTINA ACCORD 25 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	25mg/ml	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z. O.O.	POLONIA	14484	2022
BILASTINUM	BILASTINA MSN 20 mg	compr.	20mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	14463	2022
BOSENTANUM	BOSENTAN TERAPIA 125 mg	compr. film.	125mg	TERAPIA SA	CROMANIA	14415	2022
BUPIVACAINUM	SANERGY SPINAL 5 mg/ml	sol inj.	5mg/ml	AS GRINDEKS	LETONIA	14436	2022
BUPIVACAINUM	BUPIVACAINA GRINDEKS 5 mg/ml	sol inj.	5mg/ml	AS GRINDEKS	LETONIA	14435	2022
CALCIFEDIOLUM	HIDROFEROL 0,266 mg	caps. moi	0,266mg	FAES FARMA S.A.	SPANIA	14472	2022
CANDESARTANUM CILEXETIL	TANDESAR 32 mg	compr.	32mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14471	2022

CASPOFUNGINUM	CASPOFUNGINA TERAPIA 50 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	50mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14473	2022
CASPOFUNGINUM	CASPOFUNGINA TERAPIA 70 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	70mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14474	2022
COMBINAȚII	SOLPADEINE EXTRA 500 mg/12,8 mg/30 mg	compr. eff.	500mg/12,8mg/ 30mg	PERRIGO ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14516	2022
COMBINAȚII	SMOFKABIVEN EXTRA NITROGEN FARA ELECTROLITI	emulsie perf.		FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14454	2022
COMBINAȚII	SMOFKABIVEN EXTRA NITROGEN	emulsie perf.		FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14453	2022
COMBINAȚII (AMLODIPINUM+ VALSARTANUM)	DIPPERAM 5 mg/80 mg	compr. film.	5mg/80mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14398	2022
COMBINAȚII (AMLODIPINUM+ VALSARTANUM)	DIPPERAM 5 mg/160 mg	compr. film.	5mg/160mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14399	2022
COMBINAȚII (AMLODIPINUM+ VALSARTANUM)	DIPPERAM 10 mg/160 mg	compr. film.	10mg/160mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14400	2022
COMBINAȚII (ARTICAINUM+ ADRENALINUM)	SEPTANEST CU ADRENALINA 1/100000	sol. inj.	40mg/0,01mg/ml	SEPTODONT	FRANTA	14385	2022
COMBINAȚII (ARTICAINUM+ ADRENALINUM)	SEPTANEST CU ADRENALINA 1/200000	sol. inj.	40mg/0,005mg/ml	SEPTODONT	FRANTA	14386	2022
COMBINAȚII (BECLOMETASONUM+ FORMOTEROLUM)	FOSTER 200 micrograme/ 6 micrograme	sol. de inhalat presurizată	200micrograme/ 6micrograme	CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH	AUSTRIA	14482	2022

COMBINAȚII (BECLOMETASONUM+ FORMOTEROLUM)	FOSTER NEXTHALER 200 micrograme/ 6 micrograme	pulb. de inhal.	200micrograme/ 6micrograme	CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH	AUSTRIA	14483	2022
COMBINAȚII (CANDESARTANUM CILEXETIL+HCT)	CANDESARTAN HCT SWYSSI 8 mg/12,5 mg	compr.	8mg/12,5mg	SWYSSI AG	GERMANIA	14423	2022
COMBINAȚII (CANDESARTANUM CILEXETIL+HCT)	CANDESARTAN HCT SWYSSI 16 mg/12,5 mg	compr.	16mg/12,5mg	SWYSSI AG	GERMANIA	14424	2022
COMBINAȚII (IBUPROFENUM+ PSEUDOEFEDRINUM)	IBUVALEN FLU 200 mg/30 mg	compr. film.	200mg/30mg	POLISANO PHARMACEUTICALS S.A.	ROMANIA	14430	2022
COMBINAȚII (IBUPROFENUM+ PSEUDOEFEDRINUM)	IBUSTOP RACEALA SI GRIPA 200 mg/30 mg	caps. moi	200mg/30mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	14464	2022
COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+ INDAPAMIDUM)	CO-PRENESSANEO 5 mg/1,25 mg	compr.	5mg/1,25mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14401	2022
COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+ INDAPAMIDUM)	CO-PRENESSANEO 10 mg/2,5 mg	compr.	10mg/2,5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14402	2022
COMBINAȚII (ROSUVASTATINUM+ VALSARTAMUM)	VALAROX 10 mg/80 mg	compr. film.	10mg/80mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14442	2022
COMBINAȚII (ROSUVASTATINUM+ VALSARTAMUM)	VALAROX 20 mg/80 mg	compr. film.	20mg/80mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14443	2022

COMBINAȚII (ROSUVASTATINUM+ VALSARTAMUM)	VALAROX 10 mg/160 mg	compr. film.	10mg/160mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14444	2022
COMBINAȚII (ROSUVASTATINUM+ VALSARTAMUM)	VALAROX 20 mg/160 mg	compr. film.	20mg/160mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14445	2022
COMBINAȚII (SITAGLIPTINUM+ METFORMINUM)	SITAGLIPTIN/METFORM IN GRINDEKS 50 mg/850 mg	compr. film.	50mg/850mg	AS GRINDEKS.	LETONIA	14411	2022
COMBINAȚII (SITAGLIPTINUM+ METFORMINUM)	SITAGLIPTIN/METFORM IN GRINDEKS 50 mg/1000 mg	compr. film.	50mg/1000mg	AS GRINDEKS.	LETONIA	14412	2022
COMBINAȚII (SITAGLIPTINUM+ METFORMINUM)	SITAGLIPTIN/ METFORMIN TEVA 50 mg/1000 mg	compr. film.	50mg/1000 mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	14425	2022
COMBINAȚII (SITAGLIPTINUM+ METFORMINUM)	JAMESI 50 mg/850 mg	compr. film.	50mg/850mg	ZENIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	14437	2022
COMBINAȚII (SITAGLIPTINUM+ METFORMINUM)	JAMESI 50 mg/1000 mg	compr. film.	50mg/1000mg	ZENIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	14438	2022
COMBINAȚII (SITAGLIPTINUM+ METFORMINUM)	SITAGLIPTIN/ METFORMIN SANDOZ 50 mg/1000 mg	compr. film.	50mg/1000mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14504	2022
COMBINAȚII (TELMISARTANUM+ AMLODIPINUM)	TEASSMO 40 mg/5 mg	compr.	40mg/5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14416	2022

COMBINAȚII (TELMISARTANUM+ AMLODIPINUM)	TELASSMO 40 mg/10 mg	compr.	40mg/10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14417	2022
COMBINAȚII (TELMISARTANUM+ AMLODIPINUM)	TELASSMO 80 mg/5 mg	compr.	80mg/5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14418	2022
COMBINAȚII (TELMISARTANUM+ AMLODIPINUM)	TELASSMO 80 mg/10 mg	compr.	80mg/10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14419	2022
COMBINAȚII (TRAMADOLUM+ PARACETAMOLUM)	TRAMADOL/PARACETA MOL ACCORD 37,5 mg/325 mg	compr. eff.	37,5m,g/325mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	14518	2022
DEXPANTHENOLUM	RECREOL 50 mg/g	cremă	50mg/g	AS GRINDEKS	LETONIA	14421	2022
DEXPANTHENOLUM	RECREOL 50 mg/g	unguent	50mg/g	AS GRINDEKS	LETONIA	14422	2022
DICLOFENACUM	RAPLON 12,5 mg	compr. film.	12,5mg	MEDOCHEMIE LTD	CIPRU	14439	2022
DULOXETINUM	DULOXETINA PHARMACLAN 30 mg	caps. gastrorez.	30mg	PHARMACLAN S.R.O.	REPUBLICA CEHA	14476	2022
DULOXETINUM	DULOXETINA PHARMACLAN 60 mg	caps. gastrorez.	60mg	PHARMACLAN S.R.O.	REPUBLICA CEHA	14477	2022
ETORICOXIBUM	IMESOL 30 mg	compr. film.	30mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14500	2022
ETORICOXIBUM	IMESOL 60 mg	compr. film.	60mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14501	2022
ETORICOXIBUM	IMESOL 90 mg	compr. film.	90mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14502	2022
ETORICOXIBUM	IMESOL 120 mg	compr. film.	120mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14503	2022
FIBRINOGEN UMAN	FIBRYGA 1 g	pulb.+solv. pt. sol. inj./perf.	1g	OCTAPHARMA (IP) SPRL	BELGIA	14395	2022
FINGOLIMODUM	FINGOLIMOD DR. REDDY'S 0,5 mg	caps.	0,5mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14511	2022

IBUPROFENUM	IBUPROFEN B. BRAUN 400 mg	sol. perf.	400mg	B. BRAUN MELSUNGEN AG	GERMANIA	14450	2022
IBUPROFENUM	IBUPROFEN B. BRAUN 600 mg	sol. perf.	600mg	B. BRAUN MELSUNGEN AG	GERMANIA	14451	2022
IBUPROFENUM	BIOFEN 200 mg	caps. moi	200mg	BIOFARM S.A.	ROMANIA	14498	2022
IBUPROFENUM	BIOFEN FORTE 400 mg	caps. moi	400mg	BIOFARM S.A.	ROMANIA	14499	2022
ICATIBANTUM	ICATIBANT UNIVERSAL FARMA 30 mg	sol inj. în seringă preumplută	30mg	UNIVERSAL FARMA, S.L.	SPANIA	14427	2022
INDOMETACINUM	INDOSIN 20 mg/g	gel	20mg/g	SINTOFARM S.A.	ROMANIA	14452	2022
INHIBITOR ALFA1 PROTEINAZA UMANA	RYMPHYSIA 500 mg	pulb.+solv. pt. sol. perf.	500mg	TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG	AUSTRIA	14494	2022
INHIBITOR ALFA1 PROTEINAZA UMANA	RYMPHYSIA 1000 mg	pulb.+solv. pt. sol. perf.	1000mg	TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG	AUSTRIA	14495	2022
INOSINUM	RESIVIRTAN 100 mg/ml	sirop	100mg/ml	HEALTH-MED SP. Z O. O. SP.J.	POLONIA	14394	2022
IVABRADINUM	IVABRADINA TEVA 5 mg	compr. film.	5mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	14507	2022
IVABRADINUM	IVABRADINA TEVA 7,5 mg	compr. film.	7,5mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	14508	2022
KETOPROFENUM	KETOPROFEN PHARMEXON 25 mg	compr. film.	25mg	DOMPE FARMACEUTICI S.P.A.	ITALIA	14470	2022
KETOPROFENUM	KETOPROFEN PHARMEXON 25 mg	granule drajefiate în plic	25mg	DOMPE FARMACEUTICI S.P.A.	ITALIA	14469	2022

LEVOFLOXACINUM	LEVOFLOXACINA VIOSER 5 mg/ml	sol. perf.	5mg/ml	VIOSER S.A. PARENTERAL SOLUTIONS INDUSTRY	GRECIA	14414	2022
LEVOMETHADONUM	LEFISYO 5 mg/ml	sol. orală	5mg/ml	ALKALOID - INT D.O.O.	SLOVENIA	14405	2022
LEVOSIMENDANUM	LEVOSIMENDAN KALCEKS 2,5 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	2,5mg/ml	AKCIJU SABIEDRIBA KALCEKS	LETONIA	14397	2022
LINAGLIPTINUM	SANSIK 5 mg	compr. film.	5mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	14496	2022
MESALAZINUM	SALCROZINE 1000 mg	compr. gastrorez.	1000mg	FAES FARMA S.A.	SPANIA	14426	2022
METAMIZOLUM NATRIUM	METAMIZOL KALCEKS 500 mg/ml	sol. inj.	500 mg/ml	AS KALCEKS	LETONIA	14519	2022
METAMIZOLUM NATRIUM	ALGOCALMIN 500 mg	compr. film.	500mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	14462	2022
METRONIDAZOLUM	METRONIDAZOL VIOSER 500 mg/100 ml	sol. perf.	500mg/100ml	VIOSER S.A. PARENTERAL SOLUTIONS INDUSTRY	GRECIA	14407	2022
NATRII CITRAS	CIFOBAN 136mmol/l	sol. perf.	136mmol/l	FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH	GERMANIA	14396	2022
NICARDIPINUM	NICARDIPINE AGUETTANT 10mg/10ml	sol. inj.	10mg/10ml	HYPERICUM S.R.L.	ROMANIA	724	2022
OFLOXACINUM	UNIFLOX 3 mg/ml	pic. oft./auric., sol.	3mg/ml	UNIMED PHARMA SPOL. S.R.O.	REPUBLICA SLOVACA	14481	2022
OMEPRAZOLUM	OMEPRAZOL MEDREG 10 mg	caps. gastrorez.	10mg	MEDREG S.R.O.	REPUBLICA CEHA	14447	2022
OMEPRAZOLUM	OMEPRAZOL MEDREG	caps. gastrorez.	20mg	MEDREG S.R.O.	REPUBLICA	14448	2022

	20 mg				CEHA		
OMEPRAZOLUM	OMEPRAZOL MEDREG 40 mg	caps. gastrorez.	40mg	MEDREG S.R.O.	REPUBLICA CEHA	14449	2022
ONDANSETRONUM	ZONDARON 2 mg/ml	sol. inj./perf.	2mg/ml	SOPHARMA AD	BULGARIA	14413	2022
OXYBUPROCAINI HYDROCHLORIDUM	BENOXI 4 mg/ml	pic. oft., sol.	4mg/ml	UNIMED PHARMA SPOL. S.R.O.	REPUBLICA SLOVACA	14475	2022
OXYTOCINUM	OFOST 8,3 micrograme/ml	sol inj./perf.	8,3micrograme/ ml	AS GRINDEKS	LETONIA	14428	2022
OXYTOCINUM	OFOST 16,7 micrograme/ml	sol inj./perf.	16,7micro- grame/ml	AS GRINDEKS	LETONIA	14429	2022
PARACETAMOLUM	PARACETAMOL AUROBINDO 500 mg	compr.	500mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA SRL	ROMANIA	14446	2022
PARACETAMOLUM	PACETRAL 500 mg	compr.	500mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	14497	2022
PAZOPANIBUM	PAZOPANIB TEVA 200 mg	compr. film.	200mg	TEVA B.V.	OLANDA	14403	2022
PAZOPANIBUM	PAZOPANIB TEVA 400 mg	compr. film.	400mg	TEVA B.V.	OLANDA	14404	2022
PEMETREXEDUM	PEMETREXED STADA 25 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	25mg/ml	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	14393	2022
PHENYLEPHRINUM	BIORPHEN 0,1 mg/ml	sol inj./perf.	0,1mg/ml	SINTETICA GMBH	GERMANIA	14478	2022
PHENYLEPHRINUM	BIORPHEN 10 mg/ml	sol. inj.	10 mg/ml	SINTETICA GMBH	GERMANIA	14479	2022
QUETIAPINUM	QUETIAPINA ACCORD 150 mg	compr. cu elib. prel.	150mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z.O.O.	POLONIA	14480	2022
RILMENIDINUM	TARUZA 1 mg	compr.	1mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	14512	2022
SITAGLIPTINUM	SITAGLIPTIN GRINDEKS 25 mg	compr. film.	25mg	AS GRINDEKS.	LETONIA	14408	2022

SITAGLIPTINUM	SITAGLIPTIN GRINDEKS 50 mg	compr. film.	50mg	AS GRINDEKS.	LETONIA	14409	2022
SITAGLIPTINUM	SITAGLIPTIN GRINDEKS 100 mg	compr. film.	100mg	AS GRINDEKS.	LETONIA	14410	2022
SITAGLIPTINUM	JIDINUM 25 mg	compr. film.	25mg	MEDOCHEMIE LIMITED	CIPRU	14459	2022
SITAGLIPTINUM	JIDINUM 50 mg	compr. film.	50mg	MEDOCHEMIE LIMITED	CIPRU	14460	2022
SITAGLIPTINUM	JIDINUM 100 mg	compr. film.	100mg	MEDOCHEMIE LIMITED	CIPRU	14461	2022
SITAGLIPTINUM	SITAGLIPTINA TIEFENBACHER 25 mg	compr. film.	25mg	ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO. KG	GERMANIA	14520	2022
SITAGLIPTINUM	SITAGLIPTINA TIEFENBACHER 50 mg	compr. film.	50mg	ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO. KG	GERMANIA	14521	2022
SITAGLIPTINUM	SITAGLIPTINA TIEFENBACHER 100 mg	compr. film.	100mg	ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO. KG	GERMANIA	14522	2022
SOLIFENACINUM SUCCINATE	SOLIFENACIN ARISTO 5 mg	compr. film.	5mg	ARISTO PHARMA GMBH	GERMANIA	14505	2022
SOLIFENACINUM SUCCINATE	SOLIFENACIN ARISTO 10 mg	compr. film.	10mg	ARISTO PHARMA GMBH	GERMANIA	14506	2022
SUGAMMADEXUM	SUGAMMADEX TEVA 100 mg/ml	sol. inj.	100 mg/ml	TEVA PHARMACEUTICAL S.R.L.	ROMANIA	14406	2022
SUNITINIBUM	SUNITINIB ALKALOID- INT 12,5 mg	caps.	12,5mg	ALKALOID - INT D.O.O.	SLOVENIA	14390	2022

SUNITINIBUM	SUNITINIB ALKALOID-INT 25 mg	caps.	25mg	ALKALOID - INT D.O.O.	SLOVENIA	14391	2022
SUNITINIBUM	SUNITINIB ALKALOID-INT 50 mg	caps.	50mg	ALKALOID - INT D.O.O.	SLOVENIA	14392	2022
SUNITINIBUM	SUNITINIB MSN 12,5 mg	caps.	12,5mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	14455	2022
SUNITINIBUM	SUNITINIB MSN 25 mg	caps.	25mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	14456	2022
SUNITINIBUM	SUNITINIB MSN 37,5 mg	caps.	37,5mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	14457	2022
SUNITINIBUM	SUNITINIB MSN 50 mg	caps.	50mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	14458	2022
TADALAFILUM	TADALAFIL ACCORD 10 mg	compr. film.	10mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	14513	2022
TADALAFILUM	TADALAFIL ACCORD 20 mg	compr. film.	20mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	14514	2022
TADALAFILUM	TADILECTO 5 mg	compr. film.	5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14432	2022
TADALAFILUM	TADILECTO 10 mg	compr. film.	10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14433	2022
TADALAFILUM	TADILECTO 20 mg	compr. film.	20mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14434	2022
TADALAFILUM	ARVALTI 2,5 mg	compr. film.	2,5mg	CIPLA EUROPE NV	BELGIA	14487	2022
TADALAFILUM	ARVALTI 5 mg	compr. film.	5mg	CIPLA EUROPE NV	BELGIA	14488	2022
TADALAFILUM	ARVALTI 10 mg	compr. film.	10mg	CIPLA EUROPE NV	BELGIA	14489	2022
TADALAFILUM	ARVALTI 20 mg	compr. film.	20mg	CIPLA EUROPE NV	BELGIA	14490	2022

TEICOPLANINUM	TEICOPLANINA APTAPHARMA 200 mg	pulb.+solv. pt. sol. inj./perf.	200mg	APTA MEDICA INTERNACIONAL D.O.O.	SLOVENIA	14465	2022
TEICOPLANINUM	TEICOPLANINA APTAPHARMA 400 mg	pulb.+solv. pt. sol. inj./perf.	400mg	APTA MEDICA INTERNACIONAL D.O.O.	SLOVENIA	14466	2022
TELMISARTANUM	TELMISARTAN AUROBINDO 40 mg	compr.	40mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14467	2022
TELMISARTANUM	TELMISARTAN AUROBINDO 80 mg	compr.	80mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14468	2022
TERLIPRESSINUM	ACETAT DE TERLIPRESINA EVER PHARMA 0,2 mg/ml	sol. inj.	0,2mg/ml	EVER VALINJECT GMBH	AUSTRIA	14517	2022
TICAGRELOR	PLATEGRA 60 mg	compr. film.	60mg	EGIS PHARMACEUTICAL PLC.	UNGARIA	14485	2022
TICAGRELOR	PLATEGRA 90 mg	compr. film.	90mg	EGIS PHARMACEUTICAL PLC.	UNGARIA	14486	2022
TICAGRELOR	OREBRITON 60 mg	compr. film.	60mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	14509	2022
TICAGRELOR	OREBRITON 90 mg	compr. film.	90mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	14510	2022
TRABECTEDINUM	TRABECTEDIN TEVA 0,25 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	0,25mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	14440	2022

TRABECTEDINUM	TRABECTEDIN TEVA 1 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	1mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	14441	2022
VACCIN GRIPAL INACTIVAT	INFLUVAC TETRA	susp. inj. în seringă preumplută		VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	IRLANDA	14420	2022
VALGANCICLOVIRUM	VALGANCICLOVIR CIPLA 450 mg	compr. film.	450mg	CIPLA EUROPE NV	BELGIA	14387	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 II 2022**

DCI	Denumire Comercială	Forma Farmaceutică	Concentrație	Firma Deținătoare	Țara deținătoare	Nr APP	
AVALGLUCOSIDASUM ALPHA	NEXVIADYME 100 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	100mg	GENZYME EUROPE B.V.	OLANDA	1579	2022
CAPMATINIBUM	TABRECTA 150 mg	compr. film.	150mg	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	IRLANDA	1650	2022
CAPMATINIBUM	TABRECTA 200 mg	compr. film.	200mg	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	IRLANDA	1650	2022
CILTACABTAGEN AUTOLEUCEL	CARVYKTI 3,2 × 106 - 1,0 × 108 celule dispersie perfuzabilă	celule dispersie perfuzabilă		JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	BELGIA	1648	2022
DOXORUBICINUM	ZOLSKETIL PEGYLATED LIPOSOMAL 2 mg/ml	conc. pt. dispersie perf.	2mg/ml	ACCORD HEALTHCARE S.L.U.	SPANIA	1629	2022
LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDE KRKA 5 mg	caps.	5mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	1519	2022
LEUPRORELINUM	CAMCEVI 42 mg	susp. inj. cu elib. prel.	42mg	ACCORD HEALTHCARE S.L.U.	SPANIA	1647	2022
MOSUNETUZUMABUM	LUNSUMIO 1 mg	conc. pt. sol. perf.	1mg	ROCHE REGISTRATION GMBH	GERMANIA	1649	2022

MOSUNETUZUMABUM	LUNSUMIO 30 mg	conc. pt. sol. perf.	30mg	ROCHE REGISTRATION GMBH	GERMANIA	1649	2022
OLIPUDASE ALFA	XENPOZYME 20 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	20mg	GENZYME EUROPE B.V.	OLANDA	1659	2022
PLANTE (MESTEACAN)	FILSUVEZ	gel		AMRYT PHARMACEUTICALS DAC	IRLANDA	1652	2022
RIMEGEPANT	VYDURA 75 mg	liof. oral	75mg	BIOHAVEN PHARMACEUTICAL IRELAND DAC	IRLANDA	1645	2022
SITAGLIPTINUM	SITAGLIPTIN ACCORD 25 mg	compr. film.	25mg	ACCORD HEALTHCARE S.L.U.	SPANIA	1633	2022
SITAGLIPTINUM	SITAGLIPTIN ACCORD 50 mg	compr. film.	50mg	ACCORD HEALTHCARE S.L.U.	SPANIA	1633	2022
SITAGLIPTINUM	SITAGLIPTIN ACCORD 100 mg	compr. film.	100mg	ACCORD HEALTHCARE S.L.U.	SPANIA	1633	2022
TEBENTAFUSP	KIMMTRAK 100 micrograme/0,5 ml	conc. pt. sol. perf.	100 µg/ 0,5 ml	IMMUNOCORE IRELAND LIMITED	IRLANDA	1630	2022