

**ROMÂNIA**

*Buletin informativ*

**An 26, Nr. 3 (103), trim. III 2024**

*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 (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. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare

### **Ordine**

Ordinul ministrului sănătății nr. 3.994/2024 privind aprobarea structurii organizatorice a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Ordin nr. 1.474 din 5 august 2021 privind constituirea și funcționarea grupurilor tehnice de experți responsabili cu elaborarea punctelor de vedere tehnice asupra documentelor aflate în dezbatere la nivel european și asigurarea reprezentării la reuniunile structurilor de lucru ale instituțiilor Uniunii Europene

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

### **Regulamente**

REGULAMENTUL (UE) 2024/1860 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 13 iunie 2024 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește introducerea treptată a Eudamed, obligația de informare în cazul întreruperii sau al încetării furnizării și dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro

### Lista seriilor de medicamente retrase în trimestrul III 2024

Nr. crt.	Produs retras	Forma farmaceutica	Conc.	DCI	Producator/DAPP/DAIP	Serie	Motivul retragerii	Actiune propusa	Data retragerii
1	Pantoprazol SUN 40mg pulbere pentru soluție injectabilă,	pulbere pentru soluție injectabilă	40 mg	Pantoprazolum	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Țările de Jos	HAE2976A/exp. 11.2025	Rezultate în afara specificațiilor	Retragere voluntară	24.07.2024
2	ATOMOXETINA ACCORD 10 mg capsule	capsule	10 mg	Atomoxetine	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Polonia,		Rezultate în afara specificațiilor	Retragere voluntară	19.07.2024
3	ATOMOXETINA ACCORD 18 mg capsule	capsule	18 mg	Atomoxetine	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Polonia,		Rezultate în afara specificațiilor	Retragere voluntară	19.07.2024
4	ATOMOXETINA ACCORD 25 mg capsule	capsule	25 mg	Atomoxetine	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Polonia,		Rezultate în afara specificațiilor	Retragere voluntară	19.07.2024
5	ATOMOXETINA ACCORD 40 mg capsule	capsule	40 mg	Atomoxetine	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Polonia,		Rezultate în afara specificațiilor	Retragere voluntară	19.07.2024
6	ATOMOXETINA ACCORD 60 mg capsule	capsule	60 mg	Atomoxetine	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Polonia,		Rezultate în afara specificațiilor	Retragere voluntară	19.07.2024
7	ATOMOXETINA ACCORD 80 mg capsule	capsule	80 mg	Atomoxetine	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Polonia,		Rezultate în afara specificațiilor	Retragere voluntară	19.07.2024
8	ATOMOXETINA ACCORD 100 mg capsule	capsule	100 mg	Atomoxetine	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Polonia,		Rezultate în afara specificațiilor	Retragere voluntară	19.07.2024
9	BITINEX 10 mg capsule	capsule	10 mg	Atomoxetine	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	12050113/exp. 11.2024	Rezultate în afara specificațiilor	Retragere voluntară	23.08.2024

10	ATOFAB 10 mg capsule	capsule	10 mg	Atomoxetine	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austria	E01570/exp. 09.2024 E05931/exp. 10.2025	Rezultate în afara specificațiilor	Retragere voluntară	26.07.2024
11	ATOFAB 40 mg capsule	capsule	40 mg	Atomoxetine	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austria	E01584/exp. 09.2024	Rezultate în afara specificațiilor	Retragere voluntară	26.07.2024
12	CONTROLGAST DUO 680/80mg comprimate masticabile	comprimate masticabile	680mg/80mg	Carbonat de Calciu/ Carbonat de Magneziu	S.C. BIO EEL S.R.L.		Încetare valabilitate APP	Retragere voluntară	23.08.2024
13	FARINGO HOT DRINK 500 mg/200 mg/ 4 mg granule pentru soluție orală	granule pentru soluție orală	500 mg/200 mg/ 4 mg	Paracetamol+ Acidum Ascorbicum+ Chlorphenaminum	Terapia SA , România	221572/exp. 10.2024	Rezultate în afara specificațiilor	Retragere la cererea ANMDMR	01.08.2024
14	LOPERAMID DR.MAX 2 mg capsule	capsule	2 mg	Loperamidum	Dr.Max Pharma s.r.o., Republica Cehă		Decizia Comisiei Europene (2024)3294 final 24.05.2024	Retragere la cererea ANMDMR	08.07.2024
15	Apixaban Teva 2,5 mg comprimate filmate	comprimate filmate	2,5 mg	Apixabanum	Teva Phamaceuticals S.R.L., România		produs retras de la nivel de distribuitor in urma unui conflict de natura juridica	Retragere voluntara	04.04.2024
16	Apixaban Teva 5 mg comprimate filmate	comprimate filmate	5 mg	Apixabanum	Teva Phamaceuticals S.R.L., România		produs retras de la nivel de distribuitor in urma unui conflict de natura juridica	Retragere voluntara	04.04.2024

## Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDMR în trimestrul II 2024

În trimestrul II 2024 s-au primit 28 cereri de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației pentru medicamentele care corespund următoarelor grupe terapeutice:

<b>AUTORIZARE</b>	<b>REÎNNOIRE</b>
J07A – Bacterial Vaccines	N02 - Analgezice
M02 – Preparate topice pentru dureri articulare și musculare	R01 – Preparate nazale
G04 – Medicamente urologice	D01 – Medicamente antifungice de uz dermatologic
C03 – Medicamente diuretice	J04 – Medicamente antimicobacteriene
M02 – Preparate topice pentru dureri articulare și musculare	C04 – Medicamente vasodilatatoare periferice
B01 – Agenți antitrombotici	M01 – Medicamente antiinflamatoare și antireumatice
B01 – Agenți antitrombotici	D07 – Medicamente corticosteroide, preparate dermatologice
M01 – Medicamente antiinflamatoare și antireumatice	DL04 – Medicamente imunosupresoare
N02 - Analgezice	DL04 - Medicamente imunosupresoare
N02 - Analgezice	DL04 - Medicamente imunosupresoare
A02 – Medicamente pentru tulburările acide	N07 – Alte medicamente pentru sistemul nervos
A05 – Medicamente pentru terapia biliară și hepatică	J05 – Medicamente antivirale pentru utilizare sistemică
N01 - Anestezice	
C07 – Agenți Beta Blocanți	
C07 – Agenți Beta Blocanți	
C07 – Agenți Beta Blocanți	



### Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDMR în trimestrul II 2024

Nr. crt.	DCI	Denumire comercială	Forma farmaceutică	Concentrație	Firma deținătoare	Țara deținătoare	Nr. APP	
1	ABACAVIRUM	ABACAVIR AUROBINDO 300 mg	compr. film.	300mg	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED	MALTA	15483	2024
2	ACICLOVIRUM	ZIRVIN 200 mg	compr.	200mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	15468	2024
3	ACICLOVIRUM	ZIRVIN 400 mg	compr.	400mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	15469	2024
4	ALFACALCIDOLUM	ALFACALCIDOL HEATON 0,50 micrograme	caps. moi	0,50 micrograme	HEATON K.S.	REPUBLICA CEHA	15417	2024
5	ALFACALCIDOLUM	ALFACALCIDOL TERAPIA 0,5 micrograme	caps. moi	0,5mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	15489	2024
6	ANAGRELIDUM	ANAGRELIDA ACCORD 0,5 mg	caps.	0,5mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z.O.O.	POLONIA	15510	2024
7	ANAGRELIDUM	ANAGRELIDA ACCORD 1 mg	caps.	1mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z.O.O.	POLONIA	15511	2024
8	ANIDULAFUNGINUM	ANIDULAFUNGINA ACCORD 100 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	100mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	15509	2024
9	ATORVASTATINUM	ATORVASTATINA GEMAX PHARMA 10 mg	compr. film.	10mg	GEMAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15424	2024

10	ATORVASTATINUM	ATORVASTATINA GEMAX PHARMA 20 mg	compr. film.	20mg	GEMAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15425	2024
11	ATORVASTATINUM	ATORVASTATINA GEMAX PHARMA 40 mg	compr. film.	40mg	GEMAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15426	2024
12	ATORVASTATINUM	ATORVASTATINA GEMAX PHARMA 80 mg	compr. film.	80mg	GEMAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15427	2024
13	BENZYLPENICILLINUM	PENICILINA G SODICA FRESENIUS KABI 1000000 UI	pulb. pt. sol. inj./perf.	1000000UI	FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15412	2024
14	BORTEZOMIBUM	BORTEZOMIB DR. REDDY'S 2,5 mg/ml	sol inj.	2,5mg/ml	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15523	2024
15	BRIMONIDINUM	LUMOBRY 0,25 mg/ml	pic. oft., sol.	0,25mg/ml	BAUSCH+ LOMB IRELAND LIMIT	IRLANDA	15476	2024
16	CALCII GLUCONAS	GLUCONAT DE CALCIU HAMELN 95 mg/ml	sol. inj.	95 mg/ml	HAMELN PHARMA GMBH	GERMANIA	15480	2024
17	CEFAZOLINUM	ZOLINEF 1 g	pulb. pt. sol. inj./perf.	1g	MEDOCHEMIE ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15393	2024
18	CLARITHROMYCINUM	KLABAX 250 mg/5 ml	gran. pt. susp. orala	250mg/5ml	TERAPIA S.A.	ROMANIA	15473	2024
19	CLARITHROMYCINUM	KLABAX 125 mg/5 ml	gran. pt. susp. orala	125mg/5ml	TERAPIA S.A.	ROMANIA	15472	2024
20	COMBINATII	NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL NOVO	emulsie perf.		B. BRAUN MELSUNGEN AG	GERMANIA	15442	2024
21	COMBINATII	NUTRIFLEX OMEGA PLUS NOVO	emulsie perf.		B. BRAUN MELSUNGEN AG	GERMANIA	15441	2024

22	COMBINATII	NUTRIFLEX OMEGA PERI NOVO	emulsie perf.		B. BRAUN MELSUNGEN AG	GERMANIA	15443	2024
23	COMBINATII (BECLOMETASONUM+ FORMOTEROLUM)	BECLOMETAZONA/ FORMOTEROL CIPLA 200/6 micrograme pe doza	sol. de inhalat presurizata	200/6 micrograme/ doza	CIPLA EUROPE NV	BELGIA	15420	2024
24	COMBINATII (BIMATOPROSTUM+ TIMOLOLUM)	VIZIMACO 0,3 mg/ml+5 mg/ml	pic. oft., sol.	0,3mg/ml+ 5mg/ml	BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED	IRLANDA	15422	2024
25	COMBINATII (CANDESARTANUM CILEXETIL+ AMLODIPINUM)	CARAMLO 16 mg/5 mg	compr.	16mg/5mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	15399	2024
26	COMBINATII (CINARIZINUM+ DIMENHIDRINATUM)	LIVOSTIN 20 mg/40 mg	compr	20mg/40mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	15419	2024
27	COMBINATII (DUTASTERIDUM+ TAMSULOSINUM)	DUTASTERIDA/ TAMSULOSIN STADA 0,5 mg/0,4 mg	caps.	0,5mg/ 0,4 mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	15430	2024
28	COMBINATII (IBUPROFENUM+ PARACETAMOLUM)	PANADOL DUO 200 mg/500 mg	compr. film.	200mg/ 500mg	HALEON ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15474	2024
29	COMBINATII (IBUPROFENUM+ PARACETAMOLUM)	NUROFEN DUO MAX 200 mg/500 mg	compr. film.	200mg/ 500mg	RECKITT BENCKISER (ROMANIA) S.R.L.	ROMANIA	15482	2024
30	COMBINATII (LIDOCAINUM+ EPINEPHRINUM)	LIDENT 20 mg/ml+0,0125 mg/ml	sol. inj. in cartus	20mg/ml+ 0,0125mg/ml	LABORATORIOS NORMON, S.A.	SPANIA	15395	2024

31	COMBINATII (OLMESARTANUM MEDOXOMILUM+ AMLODIPINUM)	OLSSA 20 mg/5 mg	compr. film.	20mg/5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15448	2024
32	COMBINATII (OLMESARTANUM MEDOXOMILUM+ AMLODIPINUM)	OLSSA 40 mg/5 mg	compr. film.	40mg/5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15449	2024
33	COMBINATII (OLMESARTANUM MEDOXOMILUM+ AMLODIPINUM)	OLSSA 40 mg/10 mg	compr. film.	40mg/10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15450	2024
34	COMBINATII (PERINDOPRILUM+ INDAPAMIDUM+ AMLODIPINUM)	CO-AMLESSANEO 5 mg/1,25 mg/5 mg	compr.	5mg/1,25mg/ 5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15459	2024
35	COMBINATII (PERINDOPRILUM+ INDAPAMIDUM+ AMLODIPINUM)	CO-AMLESSANEO 10 mg/2,5 mg/5 mg	compr.	10mg/2,5mg/ 5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15460	2024
36	COMBINATII (PERINDOPRILUM+ INDAPAMIDUM+ AMLODIPINUM)	CO-AMLESSANEO 10 mg/2,5 mg/10 mg	compr.	10mg/2,5mg/ 10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15461	2024
37	COMPLEX DE ANTIINHIBITORI AI COAGULARII	FEIBA 100 U/ml	pulb+solv. pt. sol. perf.	100U/ml	BAXALTA INNOVATIONS GMBH	AUSTRIA	15394	2024

38	CYCLOPHOSPHAMIDUM	CICLOFOSFAMIDA ACCORD 200 mg/ml	conc. pt. sol. inj./perf.	200mg/ml	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	15486	2024
39	DABIGATRANUM ETEXILATUM	DABIGATRAN ETEXILATE ADAMED 75 mg	caps.	75mg	ADAMED PHARMA S.A.	POLONIA	15492	2024
40	DABIGATRANUM ETEXILATUM	DABIGATRAN ETEXILATE ADAMED 110 mg	caps.	110mg	ADAMED PHARMA S.A.	POLONIA	15493	2024
41	DABIGATRANUM ETEXILATUM	DABIGATRAN ETEXILATE ADAMED 150 mg	caps.	150mg	ADAMED PHARMA S.A.	POLONIA	15494	2024
42	DAPTOMYCINUM	DAPTOMICINA DR. REDDY'S 350 mg	pulb. pt. sol. inj./perf.	350mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15484	2024
43	DAPTOMYCINUM	DAPTOMICINA DR. REDDY'S 500 mg	pulb. pt. sol. inj./perf.	500mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15485	2024
44	DASATINIBUM	DASATINIB TEVA 20 mg	compr. film.	20mg	TEVA B.V.	TARILE DE JOS	15453	2024
45	DASATINIBUM	DASATINIB TEVA 50 mg	compr. film.	50mg	TEVA B.V.	TARILE DE JOS	15454	2024
46	DASATINIBUM	DASATINIB TEVA 70 mg	compr. film.	70mg	TEVA B.V.	TARILE DE JOS	15455	2024
47	DASATINIBUM	DASATINIB TEVA 80 mg	compr. film.	80mg	TEVA B.V.	TARILE DE JOS	15456	2024
48	DASATINIBUM	DASATINIB TEVA 100 mg	compr. film.	100mg	TEVA B.V.	TARILE DE JOS	15457	2024

49	DASATINIBUM	DASATINIB ZENTIVA 20 mg	compr. film.	20mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15444	2024
50	DASATINIBUM	DASATINIB ZENTIVA 50 mg	compr. film.	50mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15445	2024
51	DASATINIBUM	DASATINIB ZENTIVA 70 mg	compr. film.	70mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15446	2024
52	DASATINIBUM	DASATINIB ZENTIVA 100 mg	compr. film.	100mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15447	2024
53	DEXAMETHASONUM	ETACORTILEN 1,5 mg/ml	pic. oft., sol.	1,5mg/ml	SIFI S.P.A.	ITALIA	15481	2024
54	DEXKETOPROFENUM	DEKENOR 50 mg/2 ml	sol. inj./perf.	50mg/2ml	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15452	2024
55	DICLOFENACUM	DICLOFENAC SLAVIA 50 mg/g	gel	50mg/g	SLAVIA PHARM S.R.L.	ROMANIA	15413	2024
56	DIMETHYL FUMARATE	DIMETIL FUMARAT GEDEON RICHTER 120 mg	caps. gastrorez.	120mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	15516	2024
57	DIMETHYL FUMARATE	DIMETIL FUMARAT GEDEON RICHTER 120 mg	caps. gastrorez.	240mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	15517	2024
58	EMPAGLIFLOZINUM	GLUSOD 10 mg	compr. film.	10mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	15397	2024
59	EMPAGLIFLOZINUM	GLUSOD 25 mg	compr. film.	25mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	15398	2024
60	ENTECAVIRUM	ENTECAVIR SANIENCE 0,5 mg	compr. film.	0,5mg	SANIENCE S.R.L.	ROMANIA	15414	2024

61	ENTECAVIRUM	ENTECAVIR SANIENCE 1 mg	compr. film.	1mg	SANIENCE S.R.L.	ROMANIA	15415	2024
62	ENZALUTAMIDUM	ENZALUTAMIDA ACCORD 40 mg	caps. moi	40mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	15505	2024
63	EPTIFIBATIDUM	EPTIFIBATIDA ROMPHARM 0,75 mg/ml	sol. perf.	0,75mg/ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	15436	2024
64	EPTIFIBATIDUM	EPTIFIBATIDA ROMPHARM 2 mg/ml	sol. inj.	2mg/ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	15437	2024
65	ERLOTINIBUM	ERLOTINIB VIATRIS 50 mg	compr. film.	50mg	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	15405	2024
66	ERLOTINIBUM	ERLOTINIB VIATRIS 100 mg	compr. film.	100mg	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	15406	2024
67	ERLOTINIBUM	ERLOTINIB VIATRIS 150 mg	compr. film.	150mg	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	15407	2024
68	FERRI CARBOXYMALTOSUM	CARBOXIMALTOZA FERICA TEVA 50 mg/ml	dispersie inj./perf.	50mg/ml	TEVA B.V.	TARILE DE JOS	15411	2024
69	FROVATRIPTANUM	AVORAN 2,5 mg	compr. film.	2,5mg	BESTA MED LTD.	BULGARIA	15416	2024
70	GEFITINIBUM	GEFITINIB ACCORD 250 mg	compr. film.	250mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	15421	2024
71	HEPARINUM	HEPARINA SODICA ROVI 5000 UI/ml	sol inj.	500UI/ml	ANISAPHARM DISTRIBUTION S.R.L.	ROMANIA	15512	2024

72	HYDROCORTISONUM	HIDROCORTIZON ATB 10 mg	compr.	10mg	ANTIBIOTICE SA	ROMANIA	15518	2024
73	IBUPROFENUM	DOLGIT 50 mg/g	gel	50mg/g	HWI PHARMA SERVICES GMBH	GERMANIA	15418	2024
74	IBUPROFENUM	IBUPROFEN ALKALOID- INT 50 mg/g	gel	50mg/g	ALKALOID-INT D.O.O.	SLOVENIA	15439	2024
75	IBUPROFENUM	IBUTOP 50 mg/g	crema	50mg/g	HWI PHARMA SERVICES GMBH	GERMANIA	15490	2024
76	IMIPENEMUM+ CILASTATINUM	IMIPENEM/CILASTATIN STERISCIENCE 500 mg/500 mg	pulb. pt. sol. perf.	500mg/ 500mg	STERISCIENCE B.V.	TARILE DE JOS	15507	2024
77	INOSINUM	VIRUXAN COPII 50 mg/ml	sirop	50mg/ml	EWOPHARMA INTERNATIONAL, S.R.O.	SLOVACIA	15458	2024
78	KETOCONAZOLUM	KETOCONAZOL DR. MAX 20 mg/g	sampon	20mg/g	DR. MAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15396	2024
79	LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA TEVA 5 mg	caps.	5mg	TEVA B.V.	TARILE DE JOS	15495	2024
80	LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA TEVA 10 mg	caps.	10mg	TEVA B.V.	TARILE DE JOS	15496	2024
81	LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA TEVA 15 mg	caps.	15mg	TEVA B.V.	TARILE DE JOS	15497	2024
82	LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA TEVA 20 mg	caps.	20mg	TEVA B.V.	TARILE DE JOS	15498	2024
83	LEVONORGESTRELUM	APREG 1,5 mg	compr.	1,5mg	GEMAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15463	2024



84	LORAZEPAMUM	TEMELOR 4 mg/ml	sol. inj.	4mg/ml	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	15403	2024
85	METFORMINUM	METFORMIN TERAPIA 500 mg	compr. cu elib. prel.	500mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	15477	2024
86	METFORMINUM	METFORMIN TERAPIA 750 mg	compr. cu elib. prel.	750mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	15478	2024
87	METFORMINUM	METFORMIN TERAPIA 1000 mg	compr. cu elib. prel.	1000mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	15479	2024
88	METOCLOPRAMIDUM	METOCLOPRAMID NORIDEM 5 mg/ml	sol. inj.	5mg/ml	NORIDEM ENTERPRISES LIMITED	CIPRU	15423	2024
89	MOXIFLOXACINUM	ERELAN 400 mg	compr. film.	400mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	15404	2024
90	NATRII CHLORIDUM	CLORURA DE SODIU APTAPHARMA 9 mg/ml	sol. perf.	9mg/ml	APTA MEDICA INTERNACIONAL D.O.O.	SLOVENIA	15504	2024
91	OCTREOTIDUM	OCTREOTIDA TEVA 10 mg	pulb. si solv. pt. susp. inj. cu elib. prel.	10mg	TEVA PHARMACEUTICA LS S.R.L.	ROMANIA	15400	2024
92	OCTREOTIDUM	OCTREOTIDA TEVA 20 mg	pulb. si solv. pt. susp. inj. cu elib. prel.	20mg	TEVA PHARMACEUTICA LS S.R.L.	ROMANIA	15401	2024
93	OCTREOTIDUM	OCTREOTIDA TEVA 30 mg	pulb. si solv. pt. susp. inj. cu elib. prel.	30mg	TEVA PHARMACEUTICA LS S.R.L.	ROMANIA	15402	2024
94	OCTREOTIDUM	OCTREOTIDA ROMPHARM 0,1 mg/ml	sol inj./perf.	0,1mg/ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	15506	2024

95	OMEPRAZOLUM	HELANT 20 mg	caps.	20mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15462	2024
96	OMEPRAZOLUM	LAPPOXO 10 mg/15 ml	conc. si solv. pt. sol. perf.	10mg/15ml	ALKALOID - INT D.O.O.	SLOVENIA	15487	2024
97	OMEPRAZOLUM	LAPPOXO 20 mg/15 ml	conc. si solv. pt. sol. perf.	20mg/15ml	ALKALOID - INT D.O.O.	SLOVENIA	15488	2024
98	PALIPERIDONUM	PALIPERIDONA STADA 25 mg	susp. inj. cu elib. prel. in seringa preumpluta	25mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	15499	2024
99	PALIPERIDONUM	PALIPERIDONA STADA 50 mg	susp. inj. cu elib. prel. in seringa preumpluta	50mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	15500	2024
100	PALIPERIDONUM	PALIPERIDONA STADA 75 mg	susp. inj. cu elib. prel. in seringa preumpluta	75mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	15501	2024
101	PALIPERIDONUM	PALIPERIDONA STADA 100 mg	susp. inj. cu elib. prel. in seringa preumpluta	100mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	15502	2024
102	PALIPERIDONUM	PALIPERIDONA STADA 150 mg	susp. inj. cu elib. prel. in seringa preumpluta	150mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	15503	2024

103	PAROXETINUM	PAROXETINA TEVA 10 mg	compr. film.	10mg	TEVA B.V.	TARILE DE JOS	15408	2024
104	PAROXETINUM	PAROXETINA TEVA 20 mg	compr. film.	20mg	TEVA B.V.	TARILE DE JOS	15409	2024
105	PAROXETINUM	PAROXETINA TEVA 30 mg	compr. film.	30mg	TEVA B.V.	TARILE DE JOS	15410	2024
106	PLANTE (EXTRACT DE IEDERA)	HERBION IEDERA	pastile	35mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15440	2024
107	PLANTE (EXTRACT DIN IARBA DE FLOAREA PATIMILOR)	SEDISTRESS 500 mg	compr. film.	500mg	TILMAN S.A.	BELGIA	15491	2024
108	PLANTE (IARBA DE TATANEASA)	FLEXIVERT	crema		DR. THEISS NATURWAREN GMBH	GERMANIA	15515	2024
109	POSACONAZOLUM	POSACONAZOL VIATRIS 40 mg/ml	susp. orala	40mg/ml	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	15431	2024
110	POSACONAZOLUM	POSACONAZOL STADA 100 mg	compr. gastrorez.	100mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	15470	2024
111	PREGABALINUM	SIRANALEN 20 mg/ml	sol. orala	20mg/ml	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	15514	2024
112	RILMENIDINUM	RILMENIDINA GRINDEKS 1 mg	compr.	1mg	AS GRINDEKS	LETONIA	15451	2024
113	ROCURONIUM BROMIDE	ROCURONIUM ROMPHARM 10 mg/ml	sol inj./perf.	10mg/ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	15438	2024
114	SERTRALINUM	SERTRALINA GEMAX PHARMA 50 mg	compr. film.	50mg	GEMAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15434	2024

115	SERTRALINUM	SERTRALINA GEMAX PHARMA100 mg	compr. film.	100mg	GEMAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15435	2024
116	SITAGLIPTINUM	SITAGLIPTINA IASIS 25 mg/ml	sol. orala	25mg/ml	IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS S.A.	GRECIA	15475	2024
117	SUGAMMADEXUM	AREVERSIN 100 mg/ml	sol inj.	100mg/ml	PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH	AUSTRIA	15508	2024
118	SUNITINIBUM	SUNITINIB SANDOZ 12,5 mg	caps.	12,5mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15464	2024
119	SUNITINIBUM	SUNITINIB SANDOZ 25 mg	caps.	25mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15465	2024
120	SUNITINIBUM	SUNITINIB SANDOZ 37,5 mg	caps.	37,5mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15466	2024
121	SUNITINIBUM	SUNITINIB SANDOZ 50 mg	caps.	50mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15467	2024
122	TICAGRELOR	TICAGRELOR MSN 60 mg	compr. film.	60mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	15428	2024
123	TICAGRELOR	TICAGRELOR MSN 90 mg	compr. film.	90mg	MSN LABS EUROPE LIMITED	MALTA	15429	2024
124	TICAGRELOR	CROALCRIL 60 mg	compr. film.	60mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	15432	2024

125	TICAGRELOR	CROALCRIL 90 mg	compr. film.	90mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	15433	2024
126	TIGECYCLINUM	TIGECICLINA APTAPHARMA 50 mg	pulb. pt. sol. perf.	50mg	APTA MEDICA INTERNACIONAL D.O.O.	SLOVENIA	15513	2024
127	ZINCI OROTAS	ZINKOROT 25 mg	compr.	25mg	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	15471	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 II 2024**

Nr. crt.	DCI	Denumire comercială	Forma farmaceutică	Concentrație	Firma deținătoare	Țara deținătoare	Nr. APP	
1	AZTREONAMUM+ AVIBACTAMUM	EMBLAVEO 1,5 g/0,5 g	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	1,5g/0,5g	PFIZER EUROPE MA EEIG	BELGIA	1808	2024
2	CAPIVASERTIBUM	TRUQAP 160 mg	compr. film.	160mg	ASTRAZENECA AB	SUEDIA	1820	2024
3	CAPIVASERTIBUM	TRUQAP 200 mg	compr. film.	200mg	ASTRAZENECA AB	SUEDIA	1820	2024
4	DANICOPANUM	VOYDEYA 50 mg+100 mg	compr. film.	50mg+100mg	ALEXION EUROPE SAS	FRANTA	1801	2024
5	DANICOPANUM	VOYDEYA 100 mg	compr. film.	100mg	ALEXION EUROPE SAS	FRANTA	1801	2024
6	EFANESOCTOCOGUM ALFA	ALTUVOCT 250 UI	pulb+solv. pt. sol. inj.	250UI	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL)	SUEDIA	1824	2024
7	EFANESOCTOCOGUM ALFA	ALTUVOCT 500 UI	pulb+solv. pt. sol. inj.	500UI	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL)	SUEDIA	1824	2024
8	EFANESOCTOCOGUM ALFA	ALTUVOCT 750 UI	pulb+solv. pt. sol. inj.	750UI	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL)	SUEDIA	1824	2024
9	EFANESOCTOCOGUM ALFA	ALTUVOCT 1000 UI	pulb+solv. pt. sol. inj.	1000UI	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL)	SUEDIA	1824	2024

10	EFANESOCTOCOGUM ALFA	ALTUVOCT 2000 UI	pulb+solv. pt. sol. inj.	2000UI	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL)	SUEDIA	1824	2024
11	EFANESOCTOCOGUM ALFA	ALTUVOCT 3000 UI	pulb+solv. pt. sol. inj.	3000UI	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL)	SUEDIA	1824	2024
12	EFANESOCTOCOGUM ALFA	ALTUVOCT 4000 UI	pulb+solv. pt. sol. inj.	4000UI	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL)	SUEDIA	1824	2024
13	IPTACOPANUM	FABHALTA 200 mg	caps.	200mg	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	IRLANDA	1802	2024
14	USTEKINUMABUM	PYZCHIVA 45 mg	sol inj. in seringa preumpluta	45mg/0,5ml	SAMSUNG BIOEPIS NL B.V.	TARILE DE JOS	1801	2024
15	USTEKINUMABUM	PYZCHIVA 90 mg	sol inj. in seringa preumpluta	90mg/ml	SAMSUNG BIOEPIS NL B.V.	TARILE DE JOS	1801	2024
16	USTEKINUMABUM	PYZCHIVA 130 mg	conc. pt. sol. perf.	130mg	SAMSUNG BIOEPIS NL B.V.	TARILE DE JOS	1801	2024
17	VACCIN GRIPAL VIU ATENUAT	FLUENZ	spray naz.,susp.		ASTRAZENECA AB	SUEDIA	1816	2024