

ROMÂNIA

Buletin informativ

An 22, Nr. 4 (88), trim. IV 2020

*Agencia
Națională a
Medicamentului
și a*

*Dispozitivelor Medicale din
România*

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. IV 2020

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMMDMR în trim. III 2020

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMMDMR în trim. III 2020

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 trim. III 2020

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 este interzisă și pasibilă de pedeapsă fără acordul excepțional al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Toate drepturile editoriale aparțin în exclusivitate Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

ISSN 1583-347X

CUPRINS

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. IV 2020	4
Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDMR în trim. III 2020	7
Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDMR în trim III 2020 ...	8
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 trim. III 2020	26

Lista seriilor de medicamente retrase în trimestrul IV 2020

Nr crt	Prodot retras	Forma farmaceutica	Conc.	DCI	Producator/DAPP	Serie	Motivul retragerii	Actiune propusa	Data retragerii
1	Irinotecan Accord 20 mg/ml	concentrat pentru solutie perfuzabila	20 mg/ml	irinotecan	Accord Healthcare Polska SP. Z.O.O., Polonia	X21211	retragere urmare a unei neconformitati de calitate	Retragere si distrugere	25.08.2020
2	Entecavir Zentiva K.s. 0,5 mg	comprimate filmate	0,5 mg	entecavir	Zentiva SA, Romania/Zentiva K.S. Rep. Ceha	toate seriile	retragere voluntara de pe piata, ca urmare a eliminarii medicamentului din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu data de 01.07.2020	Retragere voluntara si distrugere	06.10.2020
3	Entecavir Zentiva K.s. 1 mg	comprimate filmate	1 mg	entecavir	Zentiva SA, Romania/Zentiva K.S. Rep. Ceha	toate seriile	retragere voluntara de pe piata, ca urmare a eliminarii medicamentului din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu data de 01.07.2020	Retragere voluntara si distrugere	06.10.2020
4	Bortezomib Zentiva 3,5 mg	pulbere pentru solutie injectabila	3,5 mg	bortezomib	Synthon Hispania SL, Spania/Zentiva K.S. Cehia	toate seriile	retragere voluntara de pe piata, ca urmare a eliminarii medicamentului	Retragere voluntara si distrugere	06.10.2020

							din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu data de 01.07.2020		
5	Tenofovir Disoproxil Zentiva 245 mg	comprimate filmate	245 mg	tenofovir disproxil	Zentiva SA, Romania/Zentiva K.S. Rep. Ceha	toate seriile	retragere voluntara de pe piata, ca urmare a eliminarii medicamentului din CaNaMed si din Catalogul Public incepand cu data de 01.07.2020	Retragere voluntara si distrugere	06.10.2020
6	Nitrofurantoina Arena 100 mg	comprimate	100 mg	Nitrofurantoina	Arena Group SA, Romania	2051218	retragere ca urmare a obtinerii unui rezultat in afara specificatiei pentru parametrul "Dizolvare g%", urmare a testarii la parametrii relevanti in cadrul Planului anual de prelevare si testare pe anul 2019	Retragere și distrugere	07.10.2020
7	Zerbaxa ® 1 g /0,5 g	pulbere pentru concentrat pentru solutie	1 g / 0,5 g	combinatii (ceftolozan+tazobactam)	Arvato Distribution GmbH, Germania/Merck Sharp&Dohme B.V. Olanda	T024378	retragere voluntara la nivel de farmacie/spital, ca masura de	Retragere voluntara si distrugere	31.12.2020

		injectabila					precautie, urmare a efectuării testelor de sterilitate de rutina pentru alte serii (nedistribuite pe piața din România) care au identificat o contaminare bacteriana		
--	--	-------------	--	--	--	--	--	--	--

**Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de
ANMMDR în trim. III 2020**

În trimestrul III 2020 s-au primit 20 cereri de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației pentru medicamentele care corespund următoarelor grupe terapeutice:

COD ATC
M01 - MEDICAMENTE ANTIINFLAMATOARE ȘI ANTIREUMATICE
M01 - MEDICAMENTE ANTIINFLAMATOARE ȘI ANTIREUMATICE
M01 - MEDICAMENTE ANTIINFLAMATOARE ȘI ANTIREUMATICE
A07 - ANTIDIAREICE ANTIINFLAMATOARE / ANTIINFECȚIOASE INTESTINALE
A07 - ANTIDIAREICE ANTIINFLAMATOARE / ANTIINFECȚIOASE INTESTINALE
A07 - ANTIDIAREICE ANTIINFLAMATOARE / ANTIINFECȚIOASE INTESTINALE
D01 - ANTIFUNGICE DE UZ DERMATOLOGIC
M01 - MEDICAMENTE ANTIINFLAMATOARE ȘI ANTIREUMATICE
N02 - ANALGEZICE
N02 - ANALGEZICE
N05 - PSIHOLEPTICE
C09 - MEDICAMENTE ACTIVE PE SISTEMUL RENINĂ-ANGIOTENSINĂ
C09 - MEDICAMENTE ACTIVE PE SISTEMUL RENINĂ-ANGIOTENSINĂ
C09 - MEDICAMENTE ACTIVE PE SISTEMUL RENINĂ-ANGIOTENSINĂ
J01 - ANTIBIOTICE DE UZ SISTEMIC
H02 - CORTICOSTEROIZI DE UZ SISTEMIC
N01 - ANESTEZICE
P02 - MEDICAMENTE ANTIHELMINTICE
R07 - ALTE PREPARATE PENTRU TRATAMENTUL APARATULUI RESPIRATOR

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDMR în trim III 2020

DCI	Denumire comerciala	Forma farm.	Conc.	Firma Detinatoare	Țara deținătoare	Nr.APP	
ABACAVIRUM/LAMIVUDINUM	ABACAVIR LAMIVUDINA TEVA	compr. film.	600 mg/ 300 mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	13367	2020
ACETYLCYSTEINUM	ACC MIERE SI LAMAIE	pulb pt sol orala	200mg	HEXAL AG	GERMANIA	13385	2020
ACETYLCYSTEINUM	ACC MIERE SI LAMAIE	pulb pt sol orala	600mg	HEXAL AG	GERMANIA	13386	2020
ACICLOVIRUM	ACICLOVIR LAROPHARM	compr	200 mg	LAROPHARM S.R.L.	ROMANIA	13315	2020
ACIDUM ACETYLSALICYLICUM	ACID ACETILSALICILIC SANTA	compr.	500mg	SANTA S.A,	ROMANIA	13423	2020
ACIDUM ACETYLSALICYLICUM	ACID ACETILSALICILIC BIOFARM	compr.	500 mg	BIOFARM S.A.	ROMANIA	13360	2020
ACIDUM ACETYLSALICYLICUM	ASCARD	compr. film. gastrorez.	75mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	13359	2020
ACIDUM URSODEOXYCHOLICUM	URSOGRIX	caps.	250mg	AS GRINDEKS	LITUANIA	13464	2020
ALBENDAZOLUM	ZENTEL	susp. orala	400 mg/10 ml	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED	MAREA BRITANIE	13365	2020

AMLODIPINUM/ VALSARTANUM	AMLOPIDINA VALSARTAN ZENTIVA	compr. film.	5mg/80mg	ZENTIVA ks	CEHIA	13415	2020
AMLODIPINUM/ VALSARTANUM	AMLOPIDINA VALSARTAN ZENTIVA	compr. film.	5mg/160mg	ZENTIVA ks	CEHIA	13416	2020
AMLODIPINUM/ VALSARTANUM	AMLOPIDINA VALSARTAN ZENTIVA	compr. film.	10mg/160mg	ZENTIVA ks	CEHIA	13417	2020
APOMORPHINE HYDROCHLORIDE	APO- GO	sol. perf.	5mg/ml	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	13420	2020
ARIPIPRAZOLUM	EXPLEMED	compr.	5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	13466	2020
ARIPIPRAZOLUM	EXPLEMED	compr.	10mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	13467	2020
ARIPIPRAZOLUM	EXPLEMED	compr.	15mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	13468	2020
ARIPIPRAZOLUM	EXPLEMED	compr.	30mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	13469	2020
ARIPIPRAZOLUM	EXPLEMED ODT	compr. orodisp.	5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	13470	2020

ARIPIRAZOLUM	EXPLEMED ODT	compr. orodisp.	10mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	13471	2020
ARIPIRAZOLUM	EXPLEMED ODT	compr. orodisp.	15mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	13472	2020
ARIPIRAZOLUM	EXPLEMED ODT	compr. orodisp.	30mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	13473	2020
ARIPIRAZOLUM	ARIPIRAZOL ACCORD HEALTHCARE	compr. orodisp.	10mg	ACCORD HEALTHCARE POLKA Sp.z o.o.	POLONIA	13488	2020
ARIPIRAZOLUM	ARIPIRAZOL ACCORD HEALTHCARE	compr. orodisp.	15mg	ACCORD HEALTHCARE POLKA Sp.z o.o.	POLONIA	13489	2020
BETAXOLOLUM	BETOPTIC S	pic. oft., susp.	2,5 mg/ml	NOVARTIS PHARMA GmbH	GERMANIA	13500	2020
BIMATOPROSTUM	BIMATOPROST MYLAN	pic. oft., sol	0.1mg/ml	MYLAN S.A.S.	FRANTA	13453	2020
BIMATOPROSTUM/ TIMOLOLUM	BIMATOPROST/ TIMOLOL SIFI	pic. oft., sol	0.3mg/5mg/ ml	SIFI S.p.A.	ITALIA	13462	2020
BISACODILUM	BISACODIL ARENA	compr. gastrorez.	10 mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	13309	2020
BISOPROLOL FUMARATE/ PERINDOPRILUM ARGININE	COSYREL	compr. film.	5mg/5mg	LES LAB. SERVIER	FRANTA	13494	2020

BISOPROLOL FUMARATE/ PERINDOPRILUM ARGININE	COSYREL	compr. film.	5mg/10mg	LES LAB. SERVIER	FRANTA	13495	2020
BISOPROLOL FUMARATE/PERINDOPRILUM ARGININE	COSYREL	compr. film.	10mg/5mg	LES LAB. SERVIER	FRANTA	13496	2020
BISOPROLOL FUMARATE/ PERINDOPRILUM ARGININE	COSYREL	compr. film.	10mg/10mg	LES LAB. SERVIER	FRANTA	13497	2020
BORTEZOMIBUM	BORTEGA	pulb. pt. sol. inj.	3,5 mg	HEATON k.s.	CEHIA	13326	2020
BORTEZOMIBUM	BORTEZOMIB BIOTECH	pulb. pt. sol. inj.	3.5mg	BIOTECH PHARMA LIMITED	MAREA BRITANIE	13431	2020
BORTEZOMIBUM	BORTEZOMIB ACTAVIS	pulb. pt. sol. inj.	3.5mg	ACTAVIS GROUP PTC	ISLANDA	13444	2020
BUDESONIDUM/ FORMOTEROL FUMARAT	SYMBICORT	susp. inhal. presurizata	80mcg/ 2.25mcg	ASTRAZENECA PHARMA SRL	ROMANIA	13369	2020
CALCIUM GLUCONATE	GLUCONAT DE CALCIU ZENTIVA	sol. inj.	95mg/ml	ZENTIVA S.A.	ROMANIA	13308	2020
CEFUROXIMUM AXETIL	CEFUROXIMA AUROBINDO	compr. film.	250mg	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MALTA	13427	2020
CEFUROXIMUM AXETIL	CEFUROXIMA AUROBINDO	compr. film.	500mg	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MALTA	13428	2020
CLORHEXIDINUM GLUCONAS	CORSODYL MINT MOUTHWASH	apa de gura	0,2/100 ml	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE	ROMANIA	13382	2020

CLOTRIMAZOLUM	CLOTRIMAZOL BIOFARM	sol. cut.	10,87 mg/ml	BIOFARM S.A.	ROMANIA	13336	2020
COMBINATII	LIPERTANCE	compr. film.	10mg/5mg/ 5mg	LES LAB. SERVIER IND.	FRANTA	13328	2020
COMBINATII	LIPERTANCE	compr. film.	20mg/5mg/ 5mg	LES LAB. SERVIER IND.	FRANTA	13329	2020
COMBINATII	LIPERTANCE	compr. film.	20mg/10mg/ 5mg	LES LAB. SERVIER IND.	FRANTA	13330	2020
COMBINATII	LIPERTANCE	compr. film.	20mg/10mg/ 10mg	LES LAB. SERVIER IND.	FRANTA	13331	2020
COMBINATII	LIPERTANCE	compr. film.	40mg/10mg/ 10mg	LES LAB. SERVIER IND.	FRANTA	13332	2020
COMBINATII	RINOMOL PLUS	compr		SANTA S.A.	ROMANIA	13339	2020
COMBINATII	OCTENISEPT	sol. cut	1 mg/ml + 20 mg/ml	SCHULKE & MAYR GmbH	GERMANIA	13346	2020
COMBINATII	RINONEF T	pic. nazale, sol	5 mg/ml+ 5 mg/ml	TIS FARMACEUTIC S.A.	ROMANIA	13361	2020
COMBINATII	COLEBIL	draj.		BIOFARM S.A.	ROMANIA	13377	2020
COMBINATII	HEMORZON	ung.		ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	13383	2020
COMBINATII	OLYGRIP ZI SI NOAPTE	compr.		McNeil Healthcare (Ireland) Limited	IRLANDA	13392	2020
COMBINATII	GRIPPOSTAD ZI	caps.		STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	13485	2020

DEFERASIROXUM	DEFERASIROX ALVOGEN	compr. film.	90 mg	ALVOGN PHARMA TRADIND EUROPE	BULGARIA	13374	2020
DEFERASIROXUM	DEFERASIROX ALVOGEN	compr. film.	180 mg	ALVOGN PHARMA TRADIND EUROPE	BULGARIA	13375	2020
DEFERASIROXUM	DEFERASIROX ALVOGEN	compr. film.	360 mg	ALVOGN PHARMA TRADIND EUROPE	BULGARIA	13376	2020
DESLORATADINUM	DESLORATADINA FITERMAN	sol. orala	0,5 mg/ml	FITERMAN PHARMA SRL	ROMANIA	13358	2020
DEXPANTHENOLUM	RECREOL	crema	50 mg/g	AS GRINDEKS	LETONIA	13399	2020
DEXPANTHENOLUM	RECREOL	ung.	50 mg/g	AS GRINDEKS	LETONIA	13400	2020
DIACEREINUM	DIAFLEX	caps.	50 mg	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	13313	2020
DICLOFENACUM DIETHYLAMINE	VOLTAREN FORTE	gel	23.2 mg/ml	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE	ROMANIA	13380	2020
DICLOFENACUM SODIUM	DICLOFENAC HYPERION	crema	10 mg/g	HYPERION S.A.	ROMANIA	13364	2020
DICLOFENACUM SODIUM	DICLOFENAC CHIRMIS	gel	10 mg/g	CHIRMIS FARMIMPEX SRL	ROMANIA	13458	2020
DICLOFENACUM SODIUM	DICLOFENAC TIS	gel	10mg/g	TIS FARMACEUTIC S.A.	ROMANIA	13456	2020
DIMETINDENUM MALEATE	CALEMO	gel	1mg/g	DR MAX PHARMA sro	CEHIA	13347	2020
DIOSMINUM	REVADA	compr	600 mg	RECORDATI ROMANIA SRL	ROMANIA	13455	2020

DIVERSE	APA PENTRU PREPARATE INJECTABILE B BRAUN	sol. inj.		B. BRAUN MEDICAL S.A.	ROMANIA	13502	2020
DULOXETINUM HYDROCHLORIDE	DULODET	caps. gastrorez.	30 mg	EGIS PHARMA. PLC	UNGARIA	13396	2020
DULOXETINUM HYDROCHLORIDE	DULODET	caps. gastrorez.	60 mg	EGIS PHARMA. PLC	UNGARIA	13397	2020
DULOXETINUM HYDROCHLORIDE	DULSEVIA	caps. gastrorez.	90 mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	13366	2020
DUTASTERIDUM	MAXTRID	caps	0.5 mg	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	13401	2020
DUTASTERIDUM/ TAMSULOSINUM HYDROCHLORIDE	RIMRIL	caps.	0,5 mg/0,4mg	HEATON K.S	CEHIA	13352	2020
ENALAPRILUM + NITRENDIPINUM	ENEAS	compr.	10+20 mg	GALENICA S.A.	GRECIA	13337	2020
EPLERENONUM	EPLERENON MSN	compr. film.	25 mg	VIVANTA GENERICS sro	CEHIA	13438	2020
EPLERENONUM	EPLERENON MSN	compr. film.	50 mg	VIVANTA GENERICS sro	CEHIA	13439	2020
ESTRADIOLUM HEMYHIDRATE	ESTRADIOL RICHTER	compr. vag.	10 µg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	13484	2020
ETORICOXIBUM	KOSTAROX	compr. film.	30 mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	13370	2020

ETORICOXIBUM	KOSTAROX	compr. film.	60 mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	13371	2020
ETORICOXIBUM	KOSTAROX	compr. film.	90 mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	13372	2020
ETORICOXIBUM	KOSTAROX	compr. film.	120 mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	13373	2020
ETORICOXIBUM	DOLOXIB	compr. film.	60 mg	ZENTIVA k.s.	CEHIA	13474	2020
ETORICOXIBUM	DOLOXIB	compr. film.	90 mg	ZENTIVA k.s.	CEHIA	13475	2020
ETORICOXIBUM	DOLOXIB	compr. film.	120 mg	ZENTIVA k.s.	CEHIA	13476	2020
EVEROLIMUS	EVEROLIMUS/ PHARMAZAC	compr.	2.5 mg	PHARMAZAC S.A.	GRECIA	13481	2020
EVEROLIMUS	EVEROLIMUS/ PHARMAZAC	compr.	5 mg	PHARMAZAC S.A.	GRECIA	13482	2020
EVEROLIMUS	EVEROLIMUS/ PHARMAZAC	compr.	10 mg	PHARMAZAC S.A.	GRECIA	13483	2020
EZETIMIBUM	CEXADO	compr.	10 mg	ZENTIVA S.A.	ROMANIA	13391	2020
FENTANYLUM CITRATE	FENTANIL KALCEKS	sol. inj.	50 µg/ml	AS KALCEKS	LETONIA	13451	2020
FULVESTRANTUM	FULVESTRANT SANDOZ	sol. inj.	250 mg/5ml	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	13441	2020
GALANTAMINUM	REMINYL	sol. orala	4 mg/ml	JANSSEN PHARMACEUTICA NV	BELGIA	13381	2020

GEMCITABINUM HYDROCHLORIDE	GEMCITABINE SUN	sol. perf.	10 mg/ml	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	OLANDA	13450	2020
GLUCOZA ANHIDRA	GLUCOSTERIL	sol. perf.	5g/100 ml	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH	GERMANIA	13343	2020
GLUCOZA ANHIDRA	GLUCOSTERIL	sol. perf.	10g/100 ml	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH	GERMANIA	13344	2020
HALOPERIDOLUM	HALOPERIDOL ARENA	sol. orala	2 mg/ml	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	13424	2020
HOMEOPATE	OSANIT ERUPTII DENTARE	granule homeopate		DR. A. & L. SCHMIDGALLA	AUSTRIA	13363	2020
HYOSCINUM BUTYLBROMIDE	SCOBUSAL	compr.	10 mg	SLAVIA PHARM S.R.L.	ROMANIA	13421	2020
IBUPROFENUM	IBALGIN FORTE	compr. film.	400 mg	ZENTIVA k.s.	ROMANIA	13314	2020
IBUPROFENUM	IBUPROFEN ALKALOID-INT	compr. film.	200 mg	ALKALOID d.o.o. LJUBLJANA	SLOVENIA	13388	2020
IBUPROFENUM	IBUPROFEN ALKALOID-INT	compr. film.	400 mg	ALKALOID d.o.o. LJUBLJANA	SLOVENIA	13389	2020
IBUPROFENUM	NUROFEN IMMEDIA	compr. film.	400 mg	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNAIONAL	UK	13480	2020
IBUPROFENUM +	BIOFEN EXTRA	compr. film.	400 mg/325mg	BIOFARM S.A.	ROMANIA	13435	2020

PARACETAMOL	400 mg/325 mg						
IBUPROFENUM/ PARACETAMOLUM	PADUDEN DUO	compr. film.	200mg/500mg	TERAPIA S.A	ROMANIA	13460	2020
IBUPROFENUM/ PSEUDOEFEDRINUM CLORHIDRATUM	IBUGRIP PLUS	compr. film.	200mg/30mg	LAROPHARM S.R.L.	ROMANIA	13362	2020
IBUPROFENUM/ PSEUDOEPHEDRINUM HYDROCHLORIDE	IBUSINUS	compr. film.	200/30mg	SOLACIUM PHARMA	ROMANIA	13503	2020
INDAPAMIDUM/ AMLOPIDINUM	NATRIXAM	compr. elib. modif.	1.5mg/5mg	LES LAB. SERVIER IND.	FRANTA	13490	2020
INDAPAMIDUM/ AMLOPIDINUM	NATRIXAM	compr. elib. modif.	1.5mg/10mg	LES LAB. SERVIER IND.	FRANTA	13491	2020
INDAPAMIDUM/ AMLOPIDINUM	FLUDEXAM	compr. elib. modif.	1.5mg/5mg	LES LAB. SERVIER IND.	FRANTA	13492	2020
INDAPAMIDUM/ AMLOPIDINUM	FLUDEXAM	compr. elib. modif.	1.5mg/10mg	LES LAB. SERVIER IND.	FRANTA	13493	2020
INDOMETACINUM	INDOMETACIN SINTOFARM	supoz.	50mg	SINTOFARM S.A.	ROMANIA	13345	2020
KETOTIFENUM FUMARATE	KETOTIFEN LAROPHARM	compr.	1mg	LAROPHARM S.R.L.	ROMANIA	13316	2020
LEVOCETIRIZINUM DIHYDROCHLORIDUM	XYZAL	pic. orale, sol.	5mg/ml	UCB PHARMA S.p.A.	GERMANIA	13501	2020
LEVOFLOXACINUM/	DUCRESSA	pic. oft., sol	5mg+	SANTEN OY	FINLANDA	13368	2020

DEXAMETHASONUM			1mg/ml				
LORATADINUM	LORATADINA SINTOFARM	compr.	10mg	SINTOFARM S.A.	ROMANIA	13426	2020
LORATADINUM	LORATADINA SLAVIA	compr	10mg	SLAVIA PHARM S.R.L.	ROMANIA	13422	2020
MEDROXYPROGESTERONUM ACETATE	SAYANA	susp. inj.	104mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	BELGIA	13356	2020
MEDROXYPROGESTERONUM ACETATE	SAYANAJECT	susp. inj.	104mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	BELGIA	13357	2020
MEMANTINUM HYDROCHLORIDE	MIRVEDOL	compr. film.	10mg	GEDEON RICHTER PLC.	UNGARIA	13414	2020
MENOTROPHINUM	MERIOFERT	pulb. si solv. pt. sol. inj.	75 UI	IBSA FARMACEUTICI	ITALIA	13402	2020
MENOTROPHINUM	MERIOFERT	pulb. si solv. pt. sol. inj.	150 UI	IBSA FARMACEUTICI	ITALIA	13403	2020
MENOTROPHINUM	MERIOFERT PFS	pulb. si solv. pt. sol. inj.	150 UI	IBSA FARMACEUTICI	ITALIA	13405	2020
MENOTROPHINUM	MERIOFERT PFS	pulb. si solv. pt. sol. inj.	75 UI	IBSA FARMACEUTICI	ITALIA	13404	2020
MEROPENEMUM	MEROPENEM AUROBINDO	pulb. conc. sol. perf./inj.	500mg	AUROBINDO PHARMA LTD	UK	13418	2020

MEROPENEMUM	MEROPENEM AUROBINDO	pulb. conc. sol. perf./inj.	1g	AUROBINDO PHARMA LTD	UK	13419	2020
METAMIZOLUM SODIUM	ALGOCALMIN	pic. orale, sol.	500mg/ml	ZENTIVA k.s.	CEHIA	13432	2020
METOPROLOLUM SUCCINAS	BLOXAZOC	compr. elib. prel.	25mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	13446	2020
METOPROLOLUM SUCCINAS	BLOXAZOC	compr. elib. prel.	50mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	13447	2020
METOPROLOLUM SUCCINAS	BLOXAZOC	compr. elib. prel.	100mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	13448	2020
METOPROLOLUM SUCCINAS	BLOXAZOC	compr. elib. prel.	200mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	13449	2020
MIDAZOLAMUM	MIDAZOLAM ACCORD	sol. inj. (seringi preumplute)	1mg/ml	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	UK	13498	2020
NITROXOLINUM	NITROXOLINA- MIP	caps.	250mg	MIP PHARMA GmbH	ROMANIA	13379	2020
OCTENIDINEUM/ PHENOXYETHANOL	OCTEANGIN	pastile	2.6 mg	M.C.M. Klosterfrau GmbH	GERMANIA	13393	2020
OLANZAPINUM	BLOONIS	compr. film.	5mg	ZENTIVA k.s.	GRECIA	13320	2020
OLANZAPINUM	BLOONIS	compr. film.	10mg	ZENTIVA k.s.	GRECIA	13321	2020
OLANZAPINUM	BLOONIS	compr. orodisp.	10mg	ZENTIVA k.s.	GRECIA	13322	2020

OLANZAPINUM	BLOONIS	compr. orodisp.	15mg	ZENTIVA k.s.	GRECIA	13323	2020
OLANZAPINUM	BLOONIS	compr. orodisp.	20mg	ZENTIVA k.s.	GRECIA	13324	2020
OXACEPROLUM	ARTROMED	compr. film.	200 mg	MIP PHARMA GmbH	GERMANIA	13445	2020
OXYTOCINUM	OFOST	sol. inj./perf.	10IU/ml	AS GRINDEKS	LITUANIA	13440	2020
PANTOPRAZOLUM	SELTRAZ	compr. gastrorez.	20 mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA	ROMANIA	13478	2020
PARACETAMOLUM	PARACETAMOL INFANT	compr.	160 mg	FARMACIST MAN SRL	ROMANIA	13341	2020
PARACETAMOLUM	PARACETAMOL SINTOFARM	compr.	500 mg	SINTOFARM S.A.	ROMANIA	13457	2020
PARACETAMOLUM + CLORPHENIRAMINUM MALEATE	RINOMOL	compr.	500mg/3mg	SANTA S.A.	ROMANIA	13338	2020
PARACETAMOLUM + PSEUDOEPHEDRINE HYDROCHLORIDE	SINUFEN	compr. film.	500mg/30mg	LAROPHARM S.R.L.	ROMANIA	13425	2020
PEMETREXED DISODIUM	PEMETREXED SANDOZ	conc. pt. sol perf.	25mg/ml	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	13452	2020
PEMETREXEDUM DISODIUM	PEMETREXED TEVA	pulb. conc. sol. perf.	500mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	13442	2020

PEMETREXEDUM DISODIUM	PEMETREXED TEVA	pulb. conc. sol. perf.	1000mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	13443	2020
PERINDOPRILUM ARGININE + AMLOPIDINUM	VIACORAM	compr	3.5mg/2.5mg	LES LAB. SERVIER	FRANTA	13350	2020
PERINDOPRILUM ARGININE + AMLOPIDINUM	VIACORAM	compr	7mg/5mg	LES LAB. SERVIER	FRANTA	13351	2020
PLANTE	PLANTOGAST	pic. orale, sol.		BAYER S.R.L.	ROMANIA	13310	2020
PLANTE	UVACTIV	caps.		FITERMAN PHARMA SRL	ROMANIA	13479	2020
POSACONAZOLUM	POSACONAZOL STADA	compr. gastrorez.	100mg	STADA M&D SRL	ROMANIA	13319	2020
PREGABALINUM	PRAGIOLA	caps.	25mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	13406	2020
PREGABALINUM	PRAGIOLA	caps.	50mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	13407	2020
PREGABALINUM	PRAGIOLA	caps.	75mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	13408	2020
PREGABALINUM	PRAGIOLA	caps.	100mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	13409	2020
PREGABALINUM	PRAGIOLA	caps.	150mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	13410	2020
PREGABALINUM	PRAGIOLA	caps.	200mg	KRKA D.D. NOVO	SLOVENIA	13411	2020

				MESTO			
PREGABALINUM	PRAGIOLA	caps.	225mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	13412	2020
PREGABALINUM	PRAGIOLA	caps.	300mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	13413	2020
PRODUSE BIOLOGICE	ACARIZAX	liof. oral	12 SQ-HOM	ALK - ABELLO A/S	DANEMARCA	13325	2020
PRODUSE BIOLOGICE	FIBRYGA	pulb. si solv. pt. sol. perf.	1 g	OCTAPHARMA GmbH	AUSTRIA	13461	2020
PRODUSE BIOLOGICE	XEOMIN	pulb. pt. sol. inj.	200UI	MERZ PHARMACEUTICALS GMBH	GERMANIA	13463	2020
PROPAFENONUM HYDROCHLORIDE	PROPANORM	sol. inj.	35mg/10ml	PRO.MED.CS PRAHA a.s.	CEHIA	13312	2020
PROPOFOLUM	PROPOFOL MCT/LCT	emulsie inj./perf	10 mg/ml	FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	13433	2020
PROPOFOLUM	PROPOFOL MCT/LCT	emulsie inj./perf	20 mg/ml	FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	13434	2020
RANITIDINUM HYDROCHLORIDE	RANITIDINA ARENA	compr. film.	150mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	13340	2020
RIFAMPICINA/IZONIAZIDA	SINERDOL Iso	caps.	300mg/150mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	13454	2020
RISEDRONATE SODIUM	RISEDRONAT AUROBINDO	compr. film.	75mg	AUROBINDO PHARMA LTD	ITALIA	13327	2020

RISEDRONATUM SODIUM	ACTONEL	compr. gastrorez.	35mg	THERAMEX IRELAND LIMITED	IRLANDA	13390	2020
RITONAVIRUM	RITONAVIR SANDOZ	compr. film.	100mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	13436	2020
ROSUVASTATINUM CALCIUM	ROSI	compr. film.	10mg	SWISSI AG	GERMANIA	13353	2020
ROSUVASTATINUM CALCIUM	ROSI	compr. film.	20mg	SWISSI AG	GERMANIA	13354	2020
ROSUVASTATINUM CALCIUM	ROSI	compr. film.	40mg	SWISSI AG	GERMANIA	13355	2020
SACCHAROMYCES BOULARDII	ENTEROL	pulbere orala	250 mg	BIOCODEX	FRANTA	13342	2020
SILODOSINUM	SILODOSIN ACCORD	caps	4mg	ACCORD HEALTHCARE S.L.U.	SPANIA	13333	2020
SILODOSINUM	SILODOSIN ACCORD	caps	8 mg	ACCORD HEALTHCARE S.L.U.	SPANIA	13334	2020
SODIUM CHLORIDE	CLORURA DE SODIU FRESENIUS	sol. perf.	0,9 g/ 100 ml	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH	GERMANIA	13499	2020
SOLIFENACINUM SUCCINATUM	VESICARE	susp. orala	1mg/ml	ASTELLAS PHARMA EUROPE BV	OLANDA	13437	2020
SOMATROPINUM	SAIZEN	sol. inj.	5.83 mg/ml	MERCK ROMANIA SRL	ROMANIA	13317	2020
SOMATROPINUM	SAIZEN	sol. inj.	8 mg/ml	MERCK ROMANIA SRL	ROMANIA	13318	2020

SORAFENIBUM TOSYLATE	SORAFENIB STADA	compr. film.	200 mg	STADA M&D SRL	ROMANIA	13387	2020
SORAFENIBUM TOSYLATE	SORAFENIB SANDOZ	compr. film.	200 mg	SANDOZ GmbH	AUSTRIA	13429	2020
SORAFENIBUM TOSYLATE	SORAFENIB ZENTIVA	compr. film.	200 mg	ZENTIVA k.s.	CEHIA	13430	2020
SORAFENIBUM TOSYLATE	SORAFENIB DR. REDDY'S	compr.	200 mg	DR. REDDY'S LABORATORIES	ROMANIA	13477	2020
SORAFENIBUM TOSYLATE	SORAFENIB MYLAN	compr. film.	200 mg	MYLAN IRELAND LIMITED	IRLANDA	13465	2020
TETRACYCLINUM HYDROCHLORIDE	HEMORZON	supoz.		ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	13384	2020
TIANEPTINUM SODIUM	STATIVAL	draj.	12,5mg	ANPHARM PRZEDSIEBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A.	POLONIA	13378	2020
TIOTROPIUM BROMIDE/OLODATEROLUM HYDROCHLORIDE	YANIMO RESPIMAT	sol. inhal.	2.5mcg/ 2.5mcg	BOEHRINGER INGELHEIM INT. GMBH	GERMANIA	13398	2020
TOPOTECANUM HYDROCHLORIDE	TOPOTECAN ALVOGEN	conc. pt. sol. inj.	4 mg	ALVOGEN IPCO S.A.R.L.	BULGARIA	13395	2020
TOPOTECANUM HYDROCHLORIDE	TOPOTECAN ALVOGEN	conc. pt. sol. inj.	1 mg	ALVOGEN IPCO S.A.R.L.	BULGARIA	13394	2020
TRIMETAZIDINUM DIHYDROCHLORIDUM	TRIMETAZIDINA LPH	compr. film.	20 mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMANIA	13335	2020

VILDAGLIPTIMUN/ METFORMINUM	MELKART DUO	compr. film.	50mg/850mg	G.L PHARMA GMBH	AUSTRIA	13348	2020
VILDAGLIPTIMUN/ METFORMINUM	MELKART DUO	compr. film.	50mg/1000mg	G.L PHARMA GMBH	AUSTRIA	13349	2020
VORICONAZOLUM	VORAMOL	compr. film.	200mg	ALVOGEN ROMANIA	ROMANIA	13487	2020
VORICONAZOLUM	VORICONAZOL ZENTIVA	pulb. pt. sol. perf.	200 mg	ZENTIVA K.S.	CEHIA	13486	2020

**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 trim. III 2020**

DCI	Denumire comerciala	Forma farm.	Conc.	Firma Detinatoare	Tara Detinatoare	Nr. APP	
ALPELISIB	PIQRAY 150 mg	compr. film.	150mg	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	IRLANDA	1455	2020
ALPELISIB	PIQRAY 200 mg	compr. film.	200mg	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	IRLANDA	1455	2020
ALPELISIB	PIQRAY 50 mg+200mg	compr. film.	50mg, 200mg	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	IRLANDA	1455	2020
CABAZITAXELUM	CABAZITAXEL ACCORD 20 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	20mg/ml	ACCORD HEALTHCARE S.L.U.	SPANIA	1448	2020
ENTRECTINIBUM	ROZLYTREK 100 mg	caps.	100mg	ROCHE REGISTRATION GMBH	GERMANIA	1460	2020
ENTRECTINIBUM	ROZLYTREK 200 mg	caps.	200mg	ROCHE REGISTRATION GMBH	GERMANIA	1460	2020
INDACATEROLUM+ GLICOPIRONIUM BROMIDUM+ MOMETASONUM	ENERZAIR BREEZHALER 114 micrograme/ 46 micrograme/ 136 micrograme	pulb. de inhal. capsule	114µg+46 µg +136 µg	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	IRLANDA	1438	2020
REMDESIVIRUM	VEKLURY 100 mg	conc. pt. sol. perf.	5mg/ml	GILEAD SCIENCES IRELAND UC	IRLANDA	1459	2020
REMDESIVIRUM	VEKLURY 100 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	100mg	GILEAD SCIENCES IRELAND UC	IRLANDA	1459	2020
TEZACAFTORUM+ IVACAFTORUM+ ELEXACAFTORUM	KAFTRIO 75 mg/ 50 mg/100 mg	compr. film.	100mg/ 50mg/ 75mg	VERTEX PHARMACEUTICAL S (IRELAND)	IRLANDA	1468	2020

				LIMITED			
TRASTUZUMABUM	ZERCEPAC 150mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	150mg	ACCORD HEALTHCARE S.L.U.	SPANIA	1456	2020