

*ROMÂNIA*

*Buletin informativ*

**An 24, Nr. 4 (96), trim. IV 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. 293 din 3 noiembrie 2022 pentru prevenirea și combaterea cancerului

Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare

#### **Ordonanțe**

Ordonanța de Urgență nr. 137 din 12 octombrie 2022 privind stabilirea cadrului instituțional, precum și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei Publicată în: Monitorul Oficial Nr. 995 din 13 octombrie 2022

#### **Hotărâri de guvern**

Hotărârea Guvernului nr. 879/2018 privind înființarea Comitetului Național pentru Limitarea Rezistenței la Antimicrobiene, cu modificările și completările ulterioare

#### **Ordine de ministru**

Ordinul ministrului sănătății nr. 2.845 din 29 Septembrie 2022 privind aprobarea Normelor metodologice pentru aplicarea prevederilor art. 13 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a 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, privind înregistrarea dispozitivelor fabricate la comandă introduse pe piață sub propriul nume de producătorii cu sediul în România

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 977 din 7 octombrie 2022

Ordinul ministrului sănătății nr. 3.390/2022 privind aprobarea Normelor metodologice pentru aplicarea prevederilor art. 3 alin. (10), art. 4 alin. (3) și art. 6 alin. (2) din Ordonanța 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

Ordinul ministrului sănătății nr. 3.467/2022 privind aprobarea cuantumului tarifelor pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în domeniul dispozitivelor medicale

Ordinul ministrului sănătății nr. 3.539/2022 pentru aprobarea Normelor metodologice privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și înregistrarea operatorilor economici în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), precum și în baza națională de date și de derogare de la procedurile de evaluare a conformității

Ordinul ministrului sănătății nr. 3.969/2022 pentru aprobarea Normelor metodologice privind evaluarea, desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității dispozitivelor medicale, precum și cu privire la monitorizarea și reevaluarea organismelor notificate

Ordinul ministrului sănătății nr. 888/2014 privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare

### Lista seriilor de medicamente retrase în trim. IV 2022

Nr crt	Prodot retras	Forma farmaceutică	Conc.	DCI	Producător/DAPP/DAIP	Serie	Motivul retragerii	Acțiune propusă	Data retragerii
1	MONURAL 3 g granule pentru soluție orală	granule pentru soluție orală	3g	fosfomicină trometamol	ZAMBON S.p.A., Italia	380524, 380525, 378786, 378787, 378788, 3787889, 377746, 377534, 377533, 378260, 377208, 377209, 376410, 374491, 3820238, 382039, 382145, 382146, 382147, 382174, 382640, 382641,	decizia de respingere preț producător propus de DAPP	Retragere voluntară	23.11.2022

**Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de  
ANM DMR în trimestrul III 2022**

În trimestrul III 2022 s-au primit 4 cereri de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației pentru medicamentele care corespund următoarelor grupe terapeutice:

M01 - Medicamente antiinflamatoare și antireumatice
M02 - Produse topice pentru dureri articulare și musculare
H02 - Corticosteroizi-de-uz-sistemic
G01 - Antiinfecțioase-și-antiseptice-ginecologice

### Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDMR în trimestrul III 2022

DCI	Denumire Comercială	Forma Farmaceutică	Conc.	Firma Deținătoare	Țara Deținătoare	Nr. APP	
ABIRATERONUM	ABIRATERONA SUN 500 mg	compr. film.	500mg	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	OLANDA	14595	2022
ABIRATERONUM	ABIRATERONA TEVA 500 mg	compr. film.	500mg	TEVA B.V.	OLANDA	14670	2022
AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM	AMOKSIKLAV 875 mg/125 mg	compr. film.	1000mg	LEK PHARMACEUTICALS D.D.	SLOVENIA	14523	2022
AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM	AMOKSIKLAV 400 mg/57 mg/5 ml	pulb. pt. susp. orală	400mg/ 57mg/5ml	LEK PHARMACEUTICALS D.D.	SLOVENIA	14659	2022
ANIDULAFUNGINUM	ANIDULAFUNGINA TEVA 100 mg	pulb. pt. conc. pt.sol. perf.	100mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	14686	2022
AZACITIDINUM	ETRAGA 25 mg/ml	pulb. pt. susp. inj.	25mg/ml	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	14608	2022
BENZYDAMINUM	OROCALMIN 1,5 mg/ml	spray bucofaringian, sol.	1,5mg/ml	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	14549	2022
BENZYDAMINUM	OROCALMIN 3 mg/ml	spray bucofaringian, sol.	3mg/ml	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	14550	2022



BILASTINUM	BILASTINA AUROBINDO 20 mg	compr.	20mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14637	2022
BILASTINUM	BORENAR 6 mg/ml	pic. oft., sol.	6mg/ml	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.	LUXEMBU RG	14661	2022
CABAZITAXELUM	CABAZITAXEL G.L. PHARMA 20 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	20mg/ml	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	14605	2022
CANDESARTANUM CILEXETIL	CASARO 8 mg	compr.	8mg	MEDREG S.R.O.	REPUBLICA CEHA	14590	2022
CANDESARTANUM CILEXETIL	CASARO 16 mg	compr.	16mg	MEDREG S.R.O.	REPUBLICA CEHA	14591	2022
CANDESARTANUM CILEXETIL	CASARO 32 mg	compr.	32mg	MEDREG S.R.O.	REPUBLICA CEHA	14592	2022
CASPOFUNGINUM	CASPOFUNGINA MYLAN 50 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	50mg	MYLAN PHARMACEUTICALS LIMITED	IRLANDA	14671	2022
CASPOFUNGINUM	CASPOFUNGINA MYLAN 70 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	70mg	MYLAN PHARMACEUTICALS LIMITED	IRLANDA	14672	2022
CASPOFUNGINUM	CASPOFUNGINA ROMPHARM 50 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	50mg	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	14616	2022
CEFAZOLINUM	CEFAZOLINA ATB 1 g	pulb. pt. sol. inj./perf.	1g	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	14583	2022
CLINDAMYCINUM	CLINDAMYCIN - MIP 150 mg/ml	sol. inj./perf.	150 mg/ml	MIP PHARMA GMBH	GERMANIA	14556	2022
CLOBETASOLUM	CLOBETAZOL ATB 0,5 mg/g	cremă	0,5mg/g	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	14581	2022

CLOPIDOGRELUM	CLOPIDOGREL MEDREG 75 mg	compr. film.	75mg	MEDREG S.R.O.	REPUBLICA CEHA	14593	2022
COLECALCIFEROLUM	BONFAL 5000 UI	compr. film.	5000UI	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	14602	2022
COLECALCIFEROLUM	BONFAL 10000 UI	compr. film.	10000UI	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	14603	2022
COLECALCIFEROLUM	BONFAL 20000 UI	compr. film.	20000UI	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	14604	2022
COMBINAȚII	ZIFEX COMPLEX	ovule		ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	14626	2022
COMBINAȚII	SEPTOFAR MIERE SI LAMAIE 0,6 mg/1,2 mg	pastile	0,6mg/ 1,2mg	DR. MAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	14568	2022
COMBINAȚII	NEIRAXIN	sol inj.		AS KALCEKS	LETONIA	14543	2022
COMBINAȚII	ADDAVEN	conc. pt. sol. perf.		FRESENIUS KABI AB	SUEDIA	14658	2022
COMBINAȚII	MICROLAX	sol. rectală		MCNEIL HEALTHCARE (IRELAND) LIMITED	IRLANDA	14656	2022
COMBINAȚII	ALIFLUSIN 500 mg/200 mg/4 mg	granule eff.	500mg/ 200mg/4mg	NATUR PRODUKT ZDROVIT SP. Z O.O.	POLONIA	14666	2022
COMBINAȚII	ALIFLUSIN 500 mg/200 mg/4 mg	compr. eff.	500mg/ 200mg/4mg	NATUR PRODUKT ZDROVIT SP. Z O.O.	POLONIA	14667	2022
COMBINAȚII (BIMATOPROSTUM + TIMOLOLUM)	BIMATOPROST/TIMOLOL ROMPHARM 0,3 mg/5 mg/ml	pic. oft., sol.	0,3mg/ 5mg/ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	14528	2022
COMBINAȚII (FOSLEVODOPUM+ FOSCARBIDOPUM)	PRODUODOPA 240 mg/ml+12 mg/ml	sol. perf.	240mg/ml+ 12mg/ml	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG	GERMANIA	14682	2022

COMBINAȚII (IRBERSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIA- ZIDUM)	IZGREV 150 mg/12,5 mg	compr. film.	150mg/ 12,5mg	SWYSSI AG	GERMANIA	14600	2022
COMBINAȚII (IRBERSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIA- ZIDUM)	IZGREV 300 mg/12,5 mg	compr. film.	300mg/ 12,5mg	SWYSSI AG	GERMANIA	14601	2022
COMBINAȚII (PARACETAMOLUM+ IBUPROFENUM)	INFLANOR PLUS 500 mg/200 mg	compr. film.	500mg/ 200mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	14534	2022
COMBINAȚII (PARACETAMOLUM+ PHENYLEPHRINUM)	TANTUMGRIP CU GUST DE PORTOCALA 600 mg/10 mg	pulb. pt. sol. orală în plic	600mg/ 10mg	ANGELINI PHARMA ÖSTERREICH GMBH	AUSTRIA	14629	2022
COMBINAȚII (PARACETAMOLUM+ PHENYLEPHRINUM)	TANTUMGRIP CU GUST DE LAMAIE SI MIERE 600 mg/10 mg	pulb. pt. sol. orală în plic	600mg/ 10mg	ANGELINI PHARMA ÖSTERREICH GMBH	AUSTRIA	14628	2022
COMBINAȚII (PIOGLITAZONUM + METFORMINUM)	SIMEBETES 50 mg/1000 mg	compr. film.	50mg/ 1000mg	ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO. KG	GERMANIA	14530	2022
COMBINAȚII (ROSUVASTATINUM+ EZETIMIBUM)	TWICOR 10 mg/10 mg	compr. film.	10mg/10mg	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	IRLANDA	14688	2022
COMBINAȚII (ROSUVASTATINUM+ EZETIMIBUM)	TWICOR 20 mg/10 mg	compr. film.	20mg/10mg	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	IRLANDA	14689	2022
COMBINAȚII (SITAGLIPTINUM+ METFORMINUM)	SIMEBETES 50 mg/850 mg	compr. film.	50mg/ 850mg	ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO. KG	GERMANIA	14529	2022

COMBINAȚII (SITAGLIPTINUM+ METFORMINUM)	SITAGLIPTIN/CLORHIDRAT DE METFORMIN PHARMAZAC 50 mg/850 mg	compr. film.	50mg/ 850mg	PHARMAZAC S.A.	GRECIA	14560	2022
COMBINAȚII (SITAGLIPTINUM+ METFORMINUM)	SITAGLIPTIN/CLORHIDRAT DE METFORMIN PHARMAZAC 50 mg/1000 mg	compr. film.	50mg/ 1000mg	PHARMAZAC S.A.	GRECIA	14561	2022
COMBINAȚII (SITAGLIPTINUM+ METFORMINUM)	LONAMO DUO 50 mg/850 mg	compr. film.	50mg/ 850mg	EGIS PHARMACEUTICALS P.L.C.	UNGARIA	14649	2022
COMBINAȚII (SITAGLIPTINUM+ METFORMINUM)	LONAMO DUO 50 mg/1000 mg	compr. film.	50mg/ 1000mg	EGIS PHARMACEUTICALS P.L.C.	UNGARIA	14650	2022
COMBINAȚII (SITAGLIPTINUM+ METFORMINUM)	SITAGLIPTINA/ METFORMIN DR. REDDY'S 50 mg/850 mg	compr. film.	50mg/ 850mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14677	2022
COMBINAȚII (SITAGLIPTINUM+ METFORMINUM)	SITAGLIPTINA/ METFORMIN DR. REDDY'S 50 mg/1000 mg	compr. film.	50mg/ 1000mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14678	2022
DABIGATRANUM ETEXILATUM	WASEDOC 75 mg	caps.	75mg	TERAPIA SA	ROMANIA	14573	2022
DABIGATRANUM ETEXILATUM	WASEDOC 110 mg	caps.	110mg	TERAPIA SA	ROMANIA	14574	2022
DABIGATRANUM ETEXILATUM	WASEDOC 150 mg	caps.	150mg	TERAPIA SA	ROMANIA	14575	2022
DASATINIBUM	DARUPH 16 mg	compr. film.	16mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	14640	2022

DASATINIBUM	DARUPH 40 mg	compr. film.	40mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	14641	2022
DASATINIBUM	DARUPH 55 mg	compr. film.	55mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	14642	2022
DASATINIBUM	DARUPH 63 mg	compr. film.	63mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	14643	2022
DASATINIBUM	DARUPH 79 mg	compr. film.	79mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	14644	2022
DASATINIBUM	DARUPH 111 mg	compr. film.	111mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	14645	2022
DESLORATADINUM	DESLORATADINA AUROBINDO 5 mg	compr. film.	5mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14665	2022
DIMETINDENUM	FREST 1 mg/g	gel	1mg/g	AS GRINDEKS.	LETONIA	14570	2022
ENTECAVIRUM	ENTECAVIR SANDOZ 0,5 mg	compr. film.	0,5mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14654	2022
ENTECAVIRUM	ENTECAVIR SANDOZ 1 mg	compr. film.	1mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14655	2022
ERLOTINIBUM	FOKLEROS 100 mg	compr. film.	100mg	ALKALOID-INT D.O.O.	SLOVENIA	14631	2022
ERLOTINIBUM	FOKLEROS 150 mg	compr. film.	150mg	ALKALOID-INT D.O.O.	SLOVENIA	14632	2022
EZETIMIBUM	LIPOBON 10 mg	compr.	10mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	14687	2022
FENOFIBRATUM	FENOFIBRAT TERAPIA 145 mg	compr. film.	145mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14651	2022
FLUDEOXIGLUKOZA (18F)	FDG-RMC 185 MBq/ml	sol. inj.	185MBq/ml	RUDER MEDIKOL CIKLOTRON D.O.O.	CROATIA	14569	2022

FULVESTRANTUM	FULVESTRANT CIPLA 250 mg	sol inj. în seringă preumplută	250mg	CIPLA EUROPE NV	BELGIA	14577	2022
GLICLAZIDUM	GLICLAZIDA MEDREG 60 mg	compr. cu elib. prel.	60mg	MEDREG S.R.O.	REPUBLICA CEHA	14685	2022
HEXAMIDINUM	ZAMIDINE 1 mg/ml	picături oft., sol.	1mg/ml	LABORATOIRES THEA	ROMANIA	14657	2022
IBUPROFENUM	BUPROFESS 200 mg	pulbere orală	200mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	14551	2022
IBUPROFENUM	BUPROFESS 400 mg	pulbere orală	400mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	14552	2022
IBUPROFENUM	IBUPROFEN NUTRA ESSENTIAL 20 mg/ml	susp. orală	20mg/ml	NUTRA ESSENTIAL OTC S.L.	SPANIA	14630	2022
IBUPROFENUM	PADUDEN RAPID FORTE 400 mg	compr. film.	400mg	TERAPIA SA	ROMANIA	14594	2022
IBUPROFENUM	LAROFEN FORTE 400 mg	compr. film.	400mg	LAROPHARM S.R.L.	ROMANIA	14582	2022
IBUPROFENUM	PADUDEN JUNIOR 40 mg/ml	susp. orală	40mg/ml	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14606	2022
IBUPROFENUM	PADUDEN EXPRESS FORTE 400 mg	caps. moi	400mg	TERAPIA SA	ROMANIA	14624	2022
IBUPROFENUM	PADUDEN EXPRESS 200 mg	caps. moi	200mg	TERAPIA SA	ROMANIA	14623	2022
IBUPROFENUM	BUPROFESS RAPID 200 mg	compr. film.	200mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	14609	2022
IBUPROFENUM	BUPROFESS RAPID 400 mg	compr. film.	400mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	14610	2022
IBUPROFENUM	IBUPROFEN HELCOR 400 mg	compr. film.	400mg	AC HELCOR PHARMA S.R.L.	ROMANIA	14646	2022
IBUPROFENUM	BUPROFESS 400 mg	caps. moi	400mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	14662	2022
IBUPROFENUM	IBUPROFEN STRIDES 400 mg	caps. moi	400mg	STRIDES PHARMA (CYPRUS) LIMITED	CIPRU	14673	2022

IBUPROFENUM	IBUPROFEN CATALENT 200 mg	caps. moi	200mg	CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH	GERMANIA	14691	2022
IBUPROFENUM	IBUPROFEN CATALENT 400 mg	caps. moi	400mg	CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH	GERMANIA	14692	2022
IMUNOGLOBULINA ANTI-D	RHESONATIV 750 UI/ml	sol. inj.	750UI/ml	OCTAPHARMA (IP) SPRL	BELGIA	14524	2022
IODIDUM	HEVASCOL 480 mg l/ml	sol. inj.	480mg l/ml	GUERBET	FRANTA	14619	2022
IPIDACRINUM	IPIGRIX 20 mg	compr.	20mg	AS GRINDEKS	LETONIA	14633	2022
IPIDACRINUM	IPIGRIX 5 mg/ml	sol. inj.	5mg/ml	AS GRINDEKS	LETONIA	14634	2022
IPIDACRINUM	IPIGRIX 15 mg/ml	sol. inj.	15mg/ml	AS GRINDEKS	LETONIA	14635	2022
ISOTRETINOINUM	SOTRET 10 mg	caps. moi	10mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14668	2022
ISOTRETINOINUM	SOTRET 20 mg	caps. moi	20mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14669	2022
ISOTRETINOINUM	ISOTRETINOIN BAILLEUL 10 mg	caps. moi	10mg	LABORATOIRES BAILLEUL S.A.	LUXEMBU RG	14554	2022
ISOTRETINOINUM	ISOTRETINOIN BAILLEUL 20 mg	caps. moi	20mg	LABORATOIRES BAILLEUL S.A.	LUXEMBU RG	14555	2022
IVABRADINUM	RAENOM 5 mg	compr. film.	5mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	14652	2022
IVABRADINUM	RAENOM 7,5 mg	compr. film.	7,5mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	14653	2022
IVABRADINUM	FELOCORD 5 mg	compr. film.	5mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14526	2022
IVABRADINUM	FELOCORD 7,5 mg	compr. film.	7,5mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14527	2022
KETOCONAZOLUM	KETOCONAZOL SLAVIA 20 mg/ml	sampon	20mg/ml	SLAVIA PHARM S.R.L.	ROMANIA	14625	2022
KETOPROFENUM	KETOPROFEN PHARMEXONE 50 mg	granule pt. sol. orală în plic	50mg	PHARMEXON CONSULTING S.R.O.	REPUBLICA CEHA	14599	2022

KETOTIFENUM	KETAZED 0,25 mg/ml	pic. oft., sol.	0,25mg/ml	HORUS PHARMA	FRANTA	14559	2022
LACOSAMIDUM	KANILAD 50 mg	compr. film.	50mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	14585	2022
LACOSAMIDUM	KANILAD 100 mg	compr. film.	100mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	14586	2022
LACOSAMIDUM	KANILAD 150 mg	compr. film.	150mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	14587	2022
LACOSAMIDUM	KANILAD 200 mg	compr. film.	200mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	14588	2022
LACOSAMIDUM	LACOSAMIDA TEVA 50 mg	compr. film.	50mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	14611	2022
LACOSAMIDUM	LACOSAMIDA TEVA 100 mg	compr. film.	100mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	14612	2022
LACOSAMIDUM	LACOSAMIDA TEVA 150 mg	compr. film.	150mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	14613	2022
LACOSAMIDUM	LACOSAMIDA TEVA 200 mg	compr. film.	200mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	14614	2022
LACOSAMIDUM	LACOSAMIDA FRESENIUS KABI 10 mg/ml	sol. perf.	10mg/ml	FRESENIUS KABI ROMANIA SRL	ROMANIA	14564	2022
LAPATINIBUM	LAPATINIB STADA 250 mg	compr. film.	250mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	14607	2022
LATANOPROSTUM	MONOPOST 50 micrograme/ml	pic. oft., sol.	50 micro- grame/ml	LABORATOIRES THEA	FRANTA	14562	2022
LEFLUNOMIDUM	LEFLUNOMIDA AUROBINDO 10 mg	compr. film.	10mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14680	2022



LEFLUNOMIDUM	LEFLUNOMIDA AUROBINDO 20 mg	compr. film.	20mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14681	2022
LINEZOLIDUM	LINEZOLID AUROBINDO 2 mg/ml	sol. perf.	2mg/ml	EUGIA PHARMA (MALTA) LTD.	MALTA	14683	2022
LOPERAMIDUM	LOPERAMID DR. MAX 2 mg	caps.	2mg	DR. MAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	14546	2022
LOPINAVIRUM+ RITONAVIRUM	LOPINAVIR/RITONAVIR ACCORD 200 mg/50 mg	compr. film.	200mg/ 50mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	14542	2022
MENOTROPINUM	MENOPUR 600 UI	sol inj. în stilou injector (pen) preumplut	600UI	FERRING GMBH	GERMANIA	14565	2022
MENOTROPINUM	MENOPUR 1200 UI	sol inj. în stilou injector (pen) preumplut	1200UI	FERRING GMBH	GERMANIA	14566	2022
MENOTROPINUM	MENOPUR 75 UI	pulb.+solv. pt. sol. inj.	75UI	FERRING GMBH	GERMANIA	14567	2022
MEROPENEMUM	MEROPENEM APTAPHARMA 500 mg	pulb. pt. sol. inj./perf.	500mg	APTA MEDICA INTERNACIONAL D.O.O.	SLOVENIA	14617	2022
MEROPENEMUM	MEROPENEM APTAPHARMA 1000 mg	pulb. pt. sol. inj./perf.	1000mg	APTA MEDICA INTERNACIONAL D.O.O.	SLOVENIA	14618	2022
MEROPENEMUM	MEROPENEM STERISCIENCE 500 mg	pulb. pt. sol. inj./perf.	500mg	STERISCIENCE B.V.	OLANDA	14539	2022

MEROPENEMUM	MEROPENEM STERISCIENCE 1000 mg	pulb. pt. sol. inj./perf.	1000mg	STERISCIENCE B.V.	OLANDA	14540	2022
METFORMINUM	ZENOFOR 1000 mg	compr. film.	1000mg	ZENTIVA, K.S.	ROMANIA	14558	2022
MITOMICINUM	MITOMICINA ACCORD 40 mg	pulb. pt. sol. inj./perf.	40mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	14679	2022
MOXIFLOXACINUM	MOXIFLOXACINA ROMPHARM 400 mg/250 ml	sol. perf.	400mg/ 250ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	14557	2022
MOXIFLOXACINUM	KIMOKS 400 mg	compr. film.	400mg	ALKALOID-INT D.O.O.	SLOVENIA	14660	2022
NITROGLYCERINUM	NITRONAL 1 mg/ml	sol. perf.	1mg/ml	CHIMIMPORTEEXPORT- PLURIMEX S.R.L.	ROMANIA	14584	2022
OMEPRAZOLUM	OMEPRAZOL ANTIBIOTICE 20 mg	caps. gastrorez.	20mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	14536	2022
OMEPRAZOLUM	NOVOGAST 20 mg	caps. gastrorez.	20mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	14535	2022
OMEPRAZOLUM	OMEPRAZOL ROMPHARM 40 mg	pulb. pt. sol. perf.	40mg	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	14620	2022
PANTOPRAZOLUM	ZENCOPAN 40 mg	pulb. pt. sol. inj.	40mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	14525	2022
PARACETAMOLUM	PARACETAMOL FARMALIDER 500 mg	compr.	500mg	FARMALIDER S.A.	SPANIA	14571	2022
PARACETAMOLUM	PARACETAMOL FARMALIDER 1000 mg	compr.	1000mg	FARMALIDER S.A.	SPANIA	14572	2022
PEMETREXEDUM	PEMETREXED AUROBINDO 500 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	500 mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14684	2022

PERINDOPRILUM	PERINDOPRIL ARGININA TERAPIA 5 mg	compr. film.	5mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14547	2022
PERINDOPRILUM	PERINDOPRIL ARGININA TERAPIA 10 mg	compr. film.	10mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14548	2022
PERINDOPRILUM	PRICORON 5 mg	compr. film.	5mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	14638	2022
PERINDOPRILUM	PRICORON 10 mg	compr. film.	10mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	14639	2022
PIPERACILLINUM + TAZOBACTAMUM	PERASIN 2 g/0,25 g	pulb. pt. sol. perf.	2g/0,25g	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	14647	2022
PIPERACILLINUM + TAZOBACTAMUM	PERASIN 4 g/0,50 g	pulb. pt. sol. perf.	4g/0,50g	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	14648	2022
PLANTE	SINUPRET SIROP JUNIOR 2+	sirop		BIONORICA SE	GERMANIA	14621	2022
PLANTE (EXTRACT DE IEDERA)	ALYSSUM 7 mg/ml	sirop	7mg/ml	DR. MAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	14589	2022
PRUCALOPRIDUM	STERCORE 1 mg	compr. film.	1mg	MEDOCHEMIE LIMITED	CIPRU	14663	2022
PRUCALOPRIDUM	STERCORE 2 mg	compr. film.	2mg	MEDOCHEMIE LIMITED	CIPRU	14664	2022
RANOLAZINUM	RANOLAZINA ELC GROUP S.R.O. 375 mg	compr. cu elib. prel.	375mg	ELC GROUP S.R.O	REPUBLICA CEHA	14578	2022
RANOLAZINUM	RANOLAZINA ELC GROUP S.R.O. 500 mg	compr. cu elib. prel.	500mg	ELC GROUP S.R.O	REPUBLICA CEHA	14579	2022
RANOLAZINUM	RANOLAZINA ELC GROUP S.R.O. 750 mg	compr. cu elib. prel.	750mg	ELC GROUP S.R.O	REPUBLICA CEHA	14580	2022
RASAGILINUM	RASAGILINA ZENTIVA 1 mg	compr.	1mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	14627	2022

SILDENAFILUM	SILDENAFIL MEDREG 100 mg	compr. film.	100mg	MEDREG S.R.O.	REPUBLICA CEHA	14538	2022
SILDENAFILUM	SILDENAFIL AUROBINDO 20 mg	compr. film.	20mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14636	2022
SITAGLIPTINUM	SITAGLIPTINA SANDOZ 100 mg	compr. film.	100mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14537	2022
SITAGLIPTINUM	MELIGLIX 25 mg	compr. film.	25mg	PHARMAZAC S.A.	GRECIA	14531	2022
SITAGLIPTINUM	MELIGLIX 50 mg	compr. film.	50mg	PHARMAZAC S.A.	GRECIA	14532	2022
SITAGLIPTINUM	MELIGLIX 100 mg	compr. film.	100mg	PHARMAZAC S.A.	GRECIA	14533	2022
SITAGLIPTINUM	SITAGLIPTINA AUROBINDO 50 mg	compr. film.	50mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14674	2022
SITAGLIPTINUM	SITAGLIPTINA AUROBINDO 100 mg	compr. film.	100mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14675	2022
SPIRONOLACTONUM	SPIRONOLACTONA MEDREG 25 mg	compr. film.	25mg	MEDREG S.R.O	REPUBLICA CEHA	14622	2022
TAMSULOSINUM	TAMSULOSIN MEDREG 0,4 mg	caps. cu elib. prel.	0,4mg	MEDREG S.R.O.	REPUBLICA CEHA	14563	2022
TENOFOVIRUM DISOPROXIL	TENOFOVIR DISOPROXIL ACCORD 245 mg	compr. film.	245mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	14541	2022
TIGECYCLINUM	TIGECICLINA ATB 50 mg	pulb. pt. sol. perf.	50mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	14576	2022
VANCOMYCINUM	VANCOMICINA ATB 500 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	500mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	14544	2022

VANCOMYCINUM	VANCOMICINA ATB 1000 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	1000mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	14545	2022
VERDE DE INDOCIANINA	VERDYE 5 mg/ml	pulb. pt. sol. inj.	5mg/ml	DIAGNOSTIC GREEN GMBH	GERMANIA	14690	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 III 2022**

DCI	Denumire Comercială	Forma Farmaceutică	Concentrație	Firma Deținătoare	Țara Deținătoare	Nr. APP	
ASCIMINIBUM	SCSEMBLIX 20 mg	compr. film.	20mg	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	IRLANDA	1670	2022
ASCIMINIBUM	SCSEMBLIX 40 mg	compr. film.	40mg	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	IRLANDA	1670	2022
BEVACIZUMABUM	VEGZELMA 25 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	25mg/ml	CELLTRION HEALTHCARE HUNGARY KFT.	UNGARIA	1667	2022
COMBINAȚII (SITAGLIPTINUM+ METFORMINUM)	SITAGLIPTIN/METFORMIN HYDROCHLORIDE ACCORD 50 mg/850 mg	compr. film.	50mg/850mg	ACCORD HEALTHCARE S.L.U.	SPANIA	1661	2022
COMBINAȚII (SITAGLIPTINUM+ METFORMINUM)	SITAGLIPTIN/METFORMIN HYDROCHLORIDE ACCORD 50 mg/1000 mg	compr. film.	50mg/ 1000mg	ACCORD HEALTHCARE S.L.U.	SPANIA	1661	2022
EFGARTIGIMOD ALFA	VYVGART 20 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	20 mg/ml	ARGENX BV	BELGIA	1674	2022
ERTAPENEMUM	ERTAPENEM SUN 1 g	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	1g	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	OLANDA	1656	2022

FARICIMABUM	VABYSMO 120 mg/ml	sol. inj.	120mg/ml	ROCHE REGISTRATION GMBH	GERMANIA	1683	2022
GANIRELIXUM	GANIRELIX GEDEON RICHTER 0,25 mg/0,5 ml	sol inj. în seringă preumplută	0,25 mg/ 0,5 ml	GEDEON RICHTER PLC.	UNGARIA	1658	2022
LENACAPAVIRUM	SUNLENCA 464 mg	sol inj.	464mg	GILEAD SCIENCES IRELAND UC	IRLANDA	1671	2022
LENACAPAVIRUM	SUNLENCA 300 mg	compr. film.	300mg	GILEAD SCIENCES IRELAND UC	IRLANDA	1671	2022
SUGAMMADEXUM	SUGAMMADEX FRESENIUS KABI 100 mg/ml	sol. inj.	100mg/ml	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH	GERMANIA	1663	2022
TEZEPelumabum	TEZSPIRE 210 mg	sol. inj. în seringă preumplută	110mg/ml	ASTRAZENECA AB	SUEDIA	1677	2022
TIRZEPATIDUM	MOUNJARO 2,5 mg	sol. inj. în stilou injector (pen) preumplut	2,5mg	ELI LILLY NEDERLAND B.V.	OLANDA	1685	2022
TIRZEPATIDUM	MOUNJARO 5 mg	sol. inj. în stilou injector (pen) preumplut	5mg	ELI LILLY NEDERLAND B.V.	OLANDA	1685	2022
TIRZEPATIDUM	MOUNJARO 7,5 mg	sol. inj. în stilou injector (pen) preumplut	7,5mg	ELI LILLY NEDERLAND B.V.	OLANDA	1685	2022
TIRZEPATIDUM	MOUNJARO 10 mg	sol. inj. în stilou injector (pen) preumplut	10mg	ELI LILLY NEDERLAND B.V.	OLANDA	1685	2022

TIRZEPATIDUM	MOUNJARO 12,5 mg	sol. inj. în stilou injector (pen) preumplut	12,5mg	ELI LILLY NEDERLAND B.V.	OLANDA	1685	2022
TIRZEPATIDUM	MOUNJARO 15 mg	sol. inj. în stilou injector (pen) preumplut	15mg	ELI LILLY NEDERLAND B.V.	OLANDA	1685	2022
VUTRISIRANUM	AMVUTTRA 25 mg	sol inj. în seringă preumplută	50mg/ml	ALNYLAM NETHERLANDS B.V.	OLANDA	1681	2022