

ROMÂNIA

Buletin informativ

An 25, Nr. 4 (100), trim. IV 2023

*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 ANMMDMR 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. 289/2023 pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 137/2022 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

Hotărâri de guvern

Hotărârea Guvernului nr. 1.005/2023 privind aprobarea Strategiei naționale pentru prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale și combaterea fenomenului de rezistență la antimicrobiene în România pentru perioada 2023—2030

Ordine

Ordinul ministrului sănătății nr. 3.362/2023 pentru aprobarea Listei standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/745, precum și a Listei standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/746

Ordinul nr. 3.277 din 22 septembrie 2023 privind modificarea Ordinului 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. 3.753/2023 pentru aprobarea Normelor metodologice privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro 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. 3.876/2023 pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro

Regulamente

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2713 AL COMISIEI din 5 decembrie 2023 de desemnare a laboratoarelor de referință ale Uniunii Europene în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro

Lista seriilor de medicamente retrase în trimestrul IV 2023

Nr. crt.	Produs retras	Forma farmaceutică	Conc.	DCI	Producător/DAPP/DAIP	Serie	Motivul retragerii	Acțiune propusă	Data retragerii
1	RINOFUG 1 mg/ml picături nazale, soluție	picături nazale, soluție	1mg/ml	NAPHAZOLINUM	MEDUMAN S.A., ROMANIA	3201022	Rezultate în afara specificației	Retragere la cererea ANMDMR	15.12.2023
2	NEXIUM 10mg granule gastrorezistente pentru suspensie orală, plic	granule gastrorezistente pentru suspensie orală	10 mg	ESOMEPRAZOLUM	ASTRAZENECA AB , SUECIA	toate seriile existente pe piață	Încetarea valabilității APP în România.	Retragere voluntară	15.12.2023
3	DOBUTAMINA ADMEDA 250 mg sol. perf.	soluție perfuzabilă	250 mg	DOBUTAMINUM	ADMEDA ARZNEIMITTEL GMBH , GERMANIA	20504C-RO 20505C-RO	Rezultate în afara specificației	Retragere voluntară	04.12.2023

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDMR în trimestrul III 2023

În trimestrul III 2023 s-au primit 17 cereri de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației pentru medicamentele care corespund următoarelor grupe terapeutice:

AUTORIZARE	REÎNNOIRE
J01 - MEDICAMENTE ANTIBACTERIENE	A05 – TERAPIA BILIARĂ ȘI A FICATULUI
J01 - MEDICAMENTE ANTIBACTERIENE	A11 - VITAMINE
J01 - MEDICAMENTE ANTIBACTERIENE	V10 – RADIOFARMACEUTICE TERAPEUTICE
J01 - MEDICAMENTE ANTIBACTERIENE	G03 – HORMONI SEXUALI ȘI MODULATORI AI SISTEMULUI GENITAL
J01 - MEDICAMENTE ANTIBACTERIENE	N03 – MEDICAMENTE ANTIEPILEPTICE
J01 - MEDICAMENTE ANTIBACTERIENE	N03 – MEDICAMENTE ANTIEPILEPTICE
N02B – ANALGEZICE ANTIPIRETICE	B01A – AGENȚI ANTITROMBOTICI
J01 - MEDICAMENTE ANTIBACTERIENE	R02A – MEDICAMENTE ANTISEPTICE PENTRU GÂT
	V03A – MEDICAMENTE HOMEOPATE

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDMR în trimestrul III 2023

Nr. crt.	DCI	Denumire comercială	Forma farm.	Conc.	Firma deținătoare	Țara deținătoare	Nr. APP		
1	ALBENDAZOLUM	VERMIGAL NOVO 200 mg	compr. film.	200mg	BIOFARM S.A.	ROMANIA	15088	2023	01
2	ALLOPURINOLUM	MILURIT 150 mg	compr.	150mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC.	UNGARIA	15061	2023	01
3	ALLOPURINOLUM	MILURIT 200 mg	compr.	200mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC.	UNGARIA	15062	2023	01
4	AMBROXOLUM	AMBROGAL 20 mg	pastile	20mg	GALENKA INTERNATIONAL KFT.	UNGARIA	15106	2023	01
5	BECLOMETASONUM	SOPROBEC 50 micrograme pe doză	sol. de inhalat presurizată	50micrograme/ doză	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15115	2023	01
6	BECLOMETASONUM	SOPROBEC 100 micrograme pe doză	sol. de inhalat presurizată	100micrograme/ doză	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15116	2023	01

7	BECLOMETASONUM	SOPROBEC 200 micrograme pe doză	sol. de inhalat presurizată	200micrograme/ doză	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15117	2023	01
8	BECLOMETASONUM	SOPROBEC 250 micrograme pe doză	sol. de inhalat presurizată	250micrograme/ doză	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15118	2023	01
9	BENZYDAMINUM	FARINGOCALM MIERE SI PORTOCALA	pastile	3mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	15095	2023	01
10	BENZYDAMINUM	FARINGOCALM LAMAIE 3 mg	pastile	3mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	15096	2023	01
11	BIMATOPROSTUM	ELYMBUS 0,1 mg/g	gel oft. în recipient unidoză	0,1mg/g	LABORATOIRES THEA	FRANTA	15105	2023	01
12	BORTEZOMIBUM	BORTEZOMIB STADA 2,5 mg/ml	sol. inj.	2,5mg/ml	STADA M&D SRL	ROMANIA	15113	2023	01
13	CEFALEXINUM	CEFALEXINA ARENA 500 mg	caps.	500mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	15050	2023	01
14	CEFALEXINUM	CEFALEXINA ARENA 250 mg	caps.	250mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	15049	2023	01

15	CLINDAMYCINUM	CLINDAMICINA NORIDEM 150 mg/ml	sol inj./perf.	150mg/ml	NORIDEM ENTERPRISES LIMITED	CIPRU	15074	2023	01
16	COMBINATII	SEPTOLETE OMNI LAMAIE SI MIERE 3 mg/1 mg	pastile	3mg/1mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15124	2023	01
17	COMBINATII	SEPTOLETE OMNI LAMAIE SI SOC 3 mg/1 mg	pastile	3mg/1mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15125	2023	01
18	COMBINATII	KIDTRAYZE	conc. pt. sol. perf.		FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15079	2023	01
19	COMBINATII (AMLODIPINA+ VALSARTAN+HCT)	VALTRICOM 5 mg/160 mg/12,5 mg	compr. film.	5mg/160mg/ 12,5mg	KRKA D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15138	2023	01
20	COMBINATII (AMLODIPINA+ VALSARTAN+HCT)	VALTRICOM 10 mg/160 mg/12,5 mg	compr. film.	10mg/160mg/ 12,5mg	KRKA D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15139	2023	01
21	COMBINATII (AMLODIPINA+ VALSARTAN+HCT)	VALTRICOM 5 mg/160 mg/25 mg	compr. film.	5mg/160mg/ 25mg	KRKA D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15140	2023	01
22	COMBINATII (AMLODIPINA+ VALSARTAN+HCT)	VALTRICOM 10 mg/160 mg/25 mg	compr. film.	10mg/160mg/ 25mg	KRKA D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15141	2023	01

23	COMBINATII (AMLODIPINA+ VALSARTAN+HCT)	VALTRICOM 10 mg/320 mg/25 mg	compr. film.	10mg/320mg/ 25mg	KRKA D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15142	2023	01
24	COMBINATII (AZELASTINUM+ FLUTICASONUM)	AZEFLU 137 micrograme/ 50 micrograme/doză	spray nazal, sol.	137micrograme/ 50micrograme/ doză	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	15056	2023	01
25	COMBINATII (BRIMONIDINUM+ TIMOLOLUM)	BRIMONIDINA/ TIMOLOL ROMPHARM 2 mg/ml + 5 mg/ml	pic. oft., sol.	2mg/ml+ 5mg/ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	15053	2023	01
26	COMBINATII (BUDESONIDUM+ FORMOTEROLUM)	AIRBUFO FORSPIRO 160 micrograme/ 4,5 micrograme	pulb. de inhal. unidoza	160micrograme/ 4,5micrograme	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15093	2023	01
27	COMBINATII (BUDESONIDUM+ FORMOTEROLUM)	AIRBUFO FORSPIRO 320 micrograme/ 9 micrograme	pulb. de inhal. unidoza	320micrograme/ 9micrograme	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15094	2023	01
28	COMBINATII (CANDESARTANUM CILEXETIL+ AMLODIPINUM)	KANDOSET 8 mg/ 5 mg	compr.	8mg/5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15108	2023	01
29	COMBINATII (CANDESARTANUM CILEXETIL+ AMLODIPINUM)	KANDOSET 16 mg/ 5 mg	compr.	16mg/5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15109	2023	01

30	COMBINATII (CANDESARTANUM CILEXETIL+ AMLODIPINUM)	TILAMCAR 8 mg/5 mg	caps.	8mg/5mg	SWYSSI AG	GERMANIA	15084	2023	01
31	COMBINATII (CANDESARTANUM CILEXETIL+ AMLODIPINUM)	TILAMCAR 8 mg/10mg	caps.	8mg/10mg	SWYSSI AG	GERMANIA	15085	2023	01
32	COMBINATII (CANDESARTANUM CILEXETIL+ AMLODIPINUM)	TILAMCAR 16 mg/5 mg	caps.	16mg/5mg	SWYSSI AG	GERMANIA	15086	2023	01
33	COMBINATII (CANDESARTANUM CILEXETIL+ AMLODIPINUM)	TILAMCAR 16 mg/10 mg	caps.	16mg/10mg	SWYSSI AG	GERMANIA	15087	2023	01
34	COMBINATII (CARBON MONOXIDE+ HELIUM)	PNEUMOXON 0,25%/10%	gaz medicinal comprimat	0,25%/10%	MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.	ROMANIA	15143	2023	01
35	COMBINATII (CARBON MONOXIDE+ HELIUM)	PULMOPRODIFF 0,25%/18%	gaz medicinal comprimat	0,25%/18%	MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.	ROMANIA	15144	2023	01

36	COMBINATII (LATANOPROSTUM+ TIMOLOLUM)	FIXANPOST 50 micrograme/ml+ 5 mg/ml	picaturi oft., sol. in recipient unidoza	50micrograme/ ml+5mg/ml	LABORATOIRES THEA	FRANTA	15097	2023	01
37	COMBINATII (LATANOPROSTUM+ TIMOLOLUM)	FIXANPOST 50 micrograme/ml + 5 mg/ml	pic. oft., sol.	50micrograme/ ml+5 mg/ml	LABORATOIRES THEA	FRANTA	15098	2023	01
38	COMBINATII (PARACETAMOLUM + CHLORPHENAMINUM)	FERVEX RACEALA SI GRIPA 500 mg/4 mg	compr. film.	500mg/4mg	UPSA SAS	FRANTA	15119	2023	01
39	COMBINATII (SOLIFENACINUM SUCCINATE+ TAMSULOSINUM)	MINGERLAN 6 mg/0,4 mg	compr. cu elib. modif.	6mg/0,4mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	15111	2023	01
40	COMBINATII (TRAVOPROSTUM+ TIMOLOLUM)	KIVIZIDIALE 40 de micrograme/ml+ 5 mg/ml	pic. oft., sol.	40micrograme/ ml+5mg/ml	BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED	IRLANDA	15063	2023	01
41	DAPAGLIFLOZINUM	DAFORBIS 5 mg	compr. film.	5mg	ARRIELLO S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15100	2023	01
42	DAPAGLIFLOZINUM	DAFORBIS 10 mg	compr. film.	10mg	ARRIELLO S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15101	2023	01

43	DEXAMETHASONUM	DEXAMETAZONA MEDOCHEMIE 4 mg/ml	sol. inj./perf.	4mg/ml	MEDOCHEMIE ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15080	2023	01
44	DEXAMETHASONUM	DEXAMETAZONA ZENTIVA 4 mg	compr.	4mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	15104	2023	01
45	DIOSMINUM (COMBINATII)	FLAXIOS 500 mg	compr. film.	500mg	MEDREG S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15102	2023	01
46	DROPERIDOLUM	DROPERIDOL SINTETICA 0,5 mg/ml	sol inj.	0,5mg/ml	SINTETICA GMBH	GERMANIA	15126	2023	01
47	DROTAVERINUM	NO-SPA FORTE 80 mg	compr. film.	80mg	OPELLA HEALTHCARE ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15083	2023	01
48	ESOMEPRAZOLUM	ESOMEPRAZOL TERAPIA 20 mg	caps. gastrorez.	20mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	15069	2023	01
49	ESOMEPRAZOLUM	ESOMEPRAZOL TERAPIA 40 mg	caps. gastrorez.	40mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	15070	2023	01
50	EVEROLIMUS	EVEROLIMUS KRKA 2,5 mg	compr.	2,5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15120	2023	01
51	EVEROLIMUS	EVEROLIMUS KRKA 5 mg	compr.	5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15121	2023	01

52	EVEROLIMUS	EVEROLIMUS KRKA 10 mg	compr.	10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15122	2023	01
53	FLURBIPROFENUM	FARINGO INTENSIV 8,75 mg/doza	spray bucofarin- gian, sol.	8,75mg/doza	TERAPIA S.A.	ROMANIA	15099	2023	01
54	GEFITINIBUM	GEFITINIB LABORMED 250 mg	compr. film.	250mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMANIA	15137	2023	01
55	HOMEOPATE	ZEEL	unguent		BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH	GERMANIA	15107	2023	01
56	IBUPROFENUM	NUROFEN SR 300 mg	compr. cu elib. prel.	300mg	RECKITT BENCKISER (ROMANIA) S.R.L.	ROMANIA	15078	2023	01
57	IBUPROFENUM	IBUPROM PENTRU COPII 100 mg/5 ml	susp. orală	100mg/5ml	TWOJA FARMACJA SP. Z O.O.	POLONIA	15081	2023	01
58	IBUPROFENUM	IBUPROM FORTE PENTRU COPII 200 mg/5 ml	susp. orală	200mg/5ml	TWOJA FARMACJA SP. Z O.O.	POLONIA	15082	2023	01

59	IMUNOGLOBULINA NORMALA PT. ADM. INTRAVASCULARA	OCTAGAM 50 mg/ml	sol. perf.	50mg/ml	OCTAPHARMA (IP) SPRL	BELGIA	15114	2023	01
60	IMUNOGLOBULINA UMANA ANTI- CITOMEGALOVIRUS	CYTOTECT CP BIOTEST 100 U/ml	sol. perf.	100U/ml	BIOTEST PHARMA GMBH	GERMANIA	15130	2023	01
61	IVABRADINUM	APREDONAV 5 mg	compr. film.	5mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	15128	2023	01
62	IVABRADINUM	APREDONAV 7,5 mg	compr. film.	7,5mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	15129	2023	01
63	KETOPROFENUM	KETIFEXIN 25 mg	granule pt. sol. orală în plic	25mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15150	2023	01
64	KETOPROFENUM	KETIFEXIN 50 mg	granule pt. sol. orală în plic	50mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15151	2023	01
65	LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA DR. REDDY'S 5 mg	caps.	5mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15089	2023	01

66	LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA DR. REDDY'S 10 mg	caps.	10mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15090	2023	01
67	LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA DR. REDDY'S 15 mg	caps.	15mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15091	2023	01
68	LENALIDOMIDUM	LENALIDOMIDA DR. REDDY'S 25 mg	caps.	25mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15092	2023	01
69	LEVOCARNITINUM	CARNIL 1 g/10 ml	sol. orală	100mg/ml	ANFARM HELLAS S.A.	GRECIA	15071	2023	01
70	LOPERAMIDUM	LOPERAMID LPH 2 mg	compr. orodispersa bile	2mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMANIA	15123	2023	01
71	LOPERAMIDUM	LOPERAMIDA GRINDEKS 2 mg	caps.	2mg	AS GRINDEKS	LETONIA	15110	2023	01
72	METAMIZOLUM NATRIUM	METAMIZOL MEDREG 500 mg	compr.	500mg	MEDREG S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15051	2023	01
73	METFORMINUM	SIOFOR 500 mg	compr. cu elib. prel.	500mg	BERLIN-CHEMIE AG	GERMANIA	15065	2023	01
74	METFORMINUM	SIOFOR 750 mg	compr. cu elib. prel.	750mg	BERLIN-CHEMIE AG	GERMANIA	15066	2023	01

75	METFORMINUM	SIOFOR 1000 mg	compr. cu elib. prel.	1000mg	BERLIN-CHEMIE AG	GERMANIA	15067	2023	01
76	METFORMINUM	METFORMIN MEDREG 500 mg	compr. film.	500mg	MEDREG S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15147	2023	01
77	METFORMINUM	METFORMIN MEDREG 850 mg	compr. film.	850mg	MEDREG S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15148	2023	01
78	METFORMINUM	METFORMIN MEDREG 1000 mg	compr. film.	1000mg	MEDREG S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15149	2023	01
79	METYRAPONUM	METOPIRONE 250 mg	caps. moi	250mg	HRA PHARMA RARE DISEASES	FRANTA	15076	2023	01
80	NEBIVOLOLUM	NOLET 5 mg	compr.	5mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	15068	2023	01
81	OMEPRAZOLUM	OMEPRAZOL NORIDEM 40 mg	pulb. pt. sol. perf.	40mg	NORIDEM ENTERPRISES LIMITED	CIPRU	15103	2023	01
82	OXIGENUM	OXIGEN LINDE 100%	gaz medicinal criogenic	100%	LINDE GAS A.S.	REPUBLICA CEHA	15073	2023	01
83	PANTOPRAZOLUM	PANTOPRAZOL KALCEKS 40 mg	pulb. pt. sol. inj.	40mg	AS KALCEKS	LETONIA	15052	2023	01

84	PROTAMINI SULFAS	SULFAT DE PROTAMINA LEO PHARMA 1400 UI ANTI-HEPARINA/ml	sol. inj./perf.	10mg/ml	LEO PHARMA A/S	DANEMARCA	6	2023	01
85	RISPERIDONUM	RISPERIDONA GRINDEKS 0,5 mg	compr. film.	0,5mg	AS GRINDEKS	LETONIA	15131	2023	01
86	RISPERIDONUM	RISPERIDONA GRINDEKS 1 mg	compr. film.	1mg	AS GRINDEKS	LETONIA	15132	2023	01
87	RISPERIDONUM	RISPERIDONA GRINDEKS 2 mg	compr. film.	2mg	AS GRINDEKS	LETONIA	15133	2023	01
88	RISPERIDONUM	RISPERIDONA GRINDEKS 3 mg	compr. film.	3mg	AS GRINDEKS	LETONIA	15134	2023	01
89	RISPERIDONUM	RISPERIDONA GRINDEKS 4 mg	compr. film.	4mg	AS GRINDEKS	LETONIA	15135	2023	01
90	RISPERIDONUM	RISPERIDONA GRINDEKS 6 mg	compr. film.	6mg	AS GRINDEKS	LETONIA	15136	2023	01
91	RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN MEDREG 2,5 mg	compr. film.	2,5mg	MEDREG S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15057	2023	01
92	RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN MEDREG 10 mg	compr. film.	10mg	MEDREG S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15058	2023	01

93	RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN MEDREG 15 mg	compr. film.	15mg	MEDREG S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15059	2023	01
94	RIVAROXABANUM	RIVAROXABAN MEDREG 20 mg	compr. film.	20mg	MEDREG S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15060	2023	01
95	ROCURONIUM BROMIDE	ROCURONIUM AGUETTANT 10 mg/ml	sol inj. în seringă preumplută	10mg/ml	LABORATOIRE AGUETTANT	FRANTA	15112	2023	01
96	SALMETEROLUM+ FLUTICASONUM	SALMEX 50 micrograme/ 500 micrograme/doza	pulb. de inhal. unidoză	50micrograme/ 500micrograme	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15077	2023	01
97	SELENIUM (75SE) ACID TAUROSELCOLIC	SeHCAT 370 kBq	caps.	370kBq	GE HEALTHCARE BUCHLER GMBH & CO. KG	GERMANIA	15075	2023	01
98	SIMVASTATINUM	VASILIP 20 mg	compr. film.	20mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15048	2023	01
99	SIMVASTATINUM	VASILIP 10 mg	compr. film.	10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15047	2023	01
100	SITAGLIPTINUM	SUPROVIA 50 mg	compr. film.	50mg	MERCK ROMANIA SRL	ROMANIA	15145	2023	01

101	SITAGLIPTINUM	SUPROVIA 100 mg	compr. film.	100mg	MERCK ROMANIA SRL	ROMANIA	15146	2023	01
102	SUGAMMADEXUM	SUGAMMADEX PHARMAZAC 100 mg/ml	sol. inj.	100mg/ml	PHARMAZAC S.A.	GRECIA	15064	2023	01
103	TERIFLUNOMIDUM	TERIFLUNOMIDA DR. REDDY'S 14 mg	compr. film.	14mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15072	2023	01
104	TESTOSTERONUM	TESTAVAN 20 mg/g	gel transdermic	20mg/g	THE SIMPLE PHARMA COMPANY LIMITED	IRLANDA	15152	2023	01
105	TRABECTEDINUM	TRABECTEDIN EVER PHARMA 0,25 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	0,25mg	EVER VALINJECT GMBH	AUSTRIA	15054	2023	01
106	TRABECTEDINUM	TRABECTEDIN EVER PHARMA 1 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	1mg	EVER VALINJECT GMBH	AUSTRIA	15055	2023	01

**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 2023**

Nr. crt.	DCI	Denumire comercială	Forma farm.	Conc.	Firma deținătoare	Țara deținătoare	Nr. APP		
1	EPCORITAMABUM	TEPKINLY 4 mg/0,8 ml	conc. pt. sol. inj.	5mg/ml	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG	GERMANIA	1759	2023	01
2	EPCORITAMABUM	TEPKINLY 48 mg	sol inj.	60mg/ml	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG	GERMANIA	1759	2023	01
3	GLOFITAMABUM	COLUMVI 2,5 mg	conc. pt. sol. perf.	1mg/ml	ROCHE REGISTRATION GMBH	GERMANIA	1742	2023	01
4	GLOFITAMABUM	COLUMVI 10 mg	conc. pt. sol. perf.	1mg/ml	ROCHE REGISTRATION GMBH	GERMANIA	1742	2023	01
5	TALQUETAMABUM	TALVEY 2 mg/ml	sol. inj.	2mg/ml	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	BELGIA	1748	2023	01
6	TALQUETAMABUM	TALVEY 40 mg/ml	sol. inj.	40mg/ml	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	BELGIA	1748	2023	01
7	VACCIN IMPOTRIVA VIRUSULUI SINCITIAL RESPIRATOR	ABRYSVO	pulb+solv. pt. sol. inj.		PFIZER EUROPE MA EEIG	BELGIA	1752	2023	01