

Nr. Crt.	Denumire comerciala	Concentratia	Forma farmaceutica	DCI	Deținător AF	Statut A/R Baza legala- Legea 95/2006 cu modificari	Data intrării ANMDM	Tipul Procedurii (Procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată în baza art. 743)	Situație
1	Febuxostat MSN 80 mg	80 mg	Comprimate filmate	Febuxostat	Vivanta Generics s.r.o., Republica Ceha	A - în baza art. 708 (1)	5/3/2018	NL/H/4430/001/DC	Trimis la aplicant 4.09.2019
2	Febuxostat MSN 120 mg	120 mg	Comprimate filmate	Febuxostat	Vivanta Generics s.r.o., Republica Ceha	A - în baza art. 708 (1)	5/3/2018	NL/H/4430/002/DC	Trimis la aplicant 4.09.2019
3	Clofarabina Accord 1 mg/ml	1 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Clofarabina	Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o., Polonia	A - în baza art. 708 (1)	4/3/2018	PT/H/2161/001/DC	Solicitare traduceri
4	Torvazin Plus 10 mg/10 mg	10 mg/10 mg	Capsule	Atorvastatina sub formă de atorvastatina calcică trihidrat /Ezetimib	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	A - în baza art. 706	6/4/2018	HU/H/0593/001/DC	Trimis la aplicant 30.08.2019
5	Torvazin Plus 20 mg/10 mg	20 mg/10 mg	Capsule	Atorvastatina sub formă de atorvastatina calcică trihidrat /Ezetimib	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	A - în baza art. 706	6/4/2018	HU/H/0593/002/DC	Trimis la aplicant 30.08.2019
6	Torvazin Plus 40 mg/10 mg	40 mg/10 mg	Capsule	Atorvastatina sub formă de atorvastatina calcică trihidrat /Ezetimib	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	A - în baza art. 706	6/4/2018	HU/H/0593/003/DC	Trimis la aplicant 30.08.2019
7	Atazanavir Stada 150 mg	150 mg	Comprimate filmate	Atazanavir sub formă de sulfat de atazanavir	Stada M&D S.R.L., Romania	A - în baza art. 708 (1)	5/6/2019	DE/H/5992/002/E001	Trimis la aplicant 3.09.2019
8	Atazanavir Stada 300 mg	300 mg	Comprimate filmate	Atazanavir sub formă de sulfat de atazanavir	Stada M&D S.R.L., Romania	A - în baza art. 708 (1)	5/6/2019	DE/H/5992/004/E001	Trimis la aplicant 3.09.2019
9	Mantomed 10 mg	10 mg	Comprimate filmate	Clorhidrat de memantina	Medochemie	R - art.738 (4) A - în baza art.	12/14/2018	NL/H/3001/002/R001	În lucru

10	Mantomed 20 mg	20 mg	Comprimate fildate	Clorhidrat de memantina	Medoche mie Aurobindo Pharma Romania	R - art.738 (4) A - in baza art. 708 (1)	12/14/2018	NL/H/3001/004/R001	In lucru
11	Memantina Aurobindo 10 mg	10 mg	Comprimate fildate	Clorhidrat de memantina	Aurobindo Pharma Romania	R - art.738 (4) A - in baza art. 708 (1)	11/7/2017	PT/H/0887/001/R001	in lucru
12	Sinupret acute drajeuri 160 mg	160 mg (3- 6:1)	Drajeuri	Extract uscat (3- 6:1) BNO-1011 din 1 parte radacina	Bionorica SE, Germania	R - art.738 (4) A - in baza art. 709	12/20/2018	DE/H/3813/001/R001	in lucru
13	Dutazen 0,5 mg/0,4 mg	0,5 mg/ 0,4 mg	Capsule	Dutasterida/Clorhi drat de tamsulosin	Zentiva k.s., Republica Ceha	A - in baza art. 708 (1)	4/18/2018	CZ/H/0815/001/DC	In lucru
14	Orinox 1 mg/ml	1 mg/ml	Spray nazal, solutie	Clorhidrat de xilometazolina	Dr. Max Pharma s.r.o., Republica Ceha	A - in baza art. 709	8/22/2018	LV/H/0177/001/DC	In lucru
15	Valproat de sodiu Aurobindo 300 mg	300 mg	Comprimate cu eliberare prelungita	Valproat de sodiu/Acid valproic	Aurobind o Pharma Romania SRL	A - in baza art. 708 (1)	6/26/2018	PT/H/1942/001/DC	Trimis la aplicant 04.09.2019
16	Valproat de sodiu Aurobindo 500 mg	500 mg	Comprimate cu eliberare prelungita	Valproat de sodiu/Acid valproic	Aurobind o Pharma Romania SRL	A - in baza art. 708 (1)	6/26/2018	PT/H/1942/002/DC	Trimis la aplicant 03.09.2019
17	Gluconat de calciu S.MED. Pharmavertriebsg esellschaft 95 mg/ml	95 mg/ml	Solutie injectabila	Gluconat de calciu	S.MED. Pharmave rtriebs gesellscha ft, Germania	A - in baza art. 709	3/2/2018	CZ/H/0791/001/DC	In lucru
18	Hidrocortizon Rompharm 100 mg	100 mg	Pulbere penru solutie injectabila/ perfuzabila	Hidrocortizon sub forma de succinat de hidrocortizon	S.C. Romphar m Company S.R.L., Romania	A - in baza art. 708 (1)	7/19/2018	HU/H/0604/001/DC	In lucru

19	Fomicyt 40 mg/ml	40 mg/ml	Pulbere pentru solutie perfuzabila	Fosfomicina sub forma de fosfomicina sodica	Infectoph arm Arzneimit tel und Consilium GmbH, Gemania	A - in baza art. 708 (1)	3/1/2019	NL/H/4627/001/E002	In lucru
20	Varivax		Pulbere si solvent pentru suspensie injectabila	Vaccin	Merck Sharp & Dohme Romania SRL, Romania	A - in baza art. 706	3/1/2019	IT/H/0114/001/E002	Trimis la aplicant 04.09.2019
21	Mifegyne 600 mg	600 mg	Comprimate	Mifepristona	Nordic Group B.V., Olanda	R - art.738 (4) A - in baza art. 706	9/11/2018	NL/H/2937/001/R004	In lucru
22	Converide 150 mg/12,5 mg	150 mg/ 12,5 mg	Comprimate filmate	Irbesartan/Hidrocl orotiazida	Medoche mie Ltd., Cipru	R - art.738 (4) A - in baza art. 708 (1)	7/13/2018	NL/H/2910/001/R001	Solicitare traduceri
23	Converide 300 mg/12,5 mg	300 mg/ 12,5 mg	Comprimate filmate	Irbesartan/Hidrocl orotiazida	Medoche mie Ltd., Cipru	R - art.738 (4) A - in baza art. 708 (1)	7/13/2018	NL/H/2910/002/R001	Solicitare traduceri
24	Converide 300 mg/25 mg	300 mg/ 25 mg	Comprimate filmate	Irbesartan/Hidrocl orotiazida	Medoche mie Ltd., Cipru	R - art.738 (4) A - in baza art. 708 (1)	7/13/2018	NL/H/2910/003/R001	Solicitare traduceri
25	Fludeoxiglucoza (18 F) Monrol 200- 2200 MBq/ml	200-2200 MBq/ml	Solutie injetabila	Fludeoxiglucoza	Monrol Europe S.R.L., Romania	R - art.738 (4) A - in baza art. 709	10/23/2018	RO/H/0139/001/R001	Trimis catre SAPE 05.09.2019
26	Caramlo 16 mg/5 mg	16 mg/5 mg	Comprimate	Candesartan cilexetil/ Amlodipina sub forma de besilat de amlodipina	Zentiva k.s., Republica Ceha	A - in baza art. 710	7/23/2018	DE/H/3677/004/DC	Trimis catre SAPE 05.09.2019
27	Zetovar 10 mg/10 mg	10 mg/10 mg	Comprimate	Ezetimib/Atorvast atina sub forma de atorvastatina calcica trihidrat	Zentiva k.s., Republica Ceha	A - in baza art. 710	4/2/2018	NL/H/4149/001/DC	Trimis catre SAPE 05.09.2019

28	Zetovar 10 mg/20 mg	10 mg/20 mg	Comprimate	Ezetimib/Atorvastatina sub forma de atorvastatina calcica trihidrat	Zentiva k.s., Republica Ceha	A - in baza art. 710	4/2/2018	NL/H/4149/002/DC	Trimis catre SAPE 05.09.2019
29	Zetovar 10 mg/40 mg	10 mg/40 mg	Comprimate	Ezetimib/Atorvastatina sub forma de atorvastatina calcica trihidrat	Zentiva k.s., Republica Ceha	A - in baza art. 710	4/2/2018	NL/H/4149/003/DC	Trimis catre SAPE 05.09.2019
30	Zetovar 10 mg/80 mg	10 mg/80 mg	Comprimate	Ezetimib/Atorvastatina sub forma de atorvastatina calcica trihidrat	Zentiva k.s., Republica Ceha	A - in baza art. 710	4/2/2018	NL/H/4149/004/DC	Trimis catre SAPE 05.09.2019
31	Dutasterida Tamsulosin Accord 0,5 mg/0,4 mg	0,5 mg/0,4 mg	Capsule	Dutasterida /Clorhidrat de tamsulosin	Accord Healthcare Polska, Polonia	A - in baza art. 708 (1)	5/8/2018	MT/H/0321/001/DC	Trimis catre SAPE 05.09.2019
32	Clorhidrat de Sevelamer Waymade 400 mg	400 mg	Comprimate filmate	Clorhidrat de sevelamer	Waymade B.V., Olanda	A - in baza art. 708 (3)	8/23/2018	DK/H/2938/001/DC	Trimis catre SAPE 05.09.2019
33	Clorhidrat de Sevelamer Waymade 800 mg	800 mg	Comprimate filmate	Clorhidrat de Sevelamer	Waymade B.V., Olanda	A - in baza art. 708 (3)	8/23/2018	DK/H/2938/002/DC	Trimis catre SAPE 05.09.2019
34	Hedussin 8,25 mg/ml	8,25 mg/ml	Sirop	Extract uscat din frunze de iedera	Phytopharm Kleka S.A., Polonia	A - in baza art. 709	5/8/2019	AT/H/0570/001/E001	Trimis catre SAPE 05.09.2019
35	Emtricitabină/ Tenofovir disoproxil Stada 200 mg/245 mg	200 mg/ 245 mg	Comprimate filmate	Emtricitabină/ Tenofovir disoproxil sub formă de tenofovir disoproxil succinat	Stada M&D S.R.L., România	A - in baza art. 708 (1)	5/21/2019	NL/H/3635/001/E001	Trimis catre SAPE 05.09.2019

36	Gemcitabina Kabi 38 mg/ml	38 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Gemcitabina sub forma de clorhidrat de gemcitabină	S.C. Fresenius Kabi România S.R.L	R - art.738 (4) A - in baza art. 708 (1)	1/16/2019	NL/H/2447/002/R001	Trimis catre SAPE 05.09.2019
37	Oriens 50 mg	50 mg	Comprimate sublinguale	Dimenhidrinat sub forma difenhidramina si 8 cloroteofilina	Galenica S.A., Grecia	R - art.738 (4) A - in baza art. 709	3/11/2019	DK/H/2310/001/R001	Trimis catre SAPE 05.09.2019
38	Dutilox 30 mg	30 mg	Capsule gastrorezistent e	Duloxetină sub formă de clorhidrat de duloxetină	Distriquí mica S.A., Spania	R - art.738 (4) A - in baza art. 708 (1)	6/20/2019	DE/H/4174/001/R001	Trimis catre SAPE 05.09.2019
39	Dutilox 60 mg	60 mg	Capsule gastrorezistent e	Duloxetină sub formă de clorhidrat de duloxetină	Distriquí mica S.A., Spania	R - art.738 (4) A - in baza art. 708 (1)	6/20/2019	DE/H/4174/002/R001	Trimis catre SAPE 05.09.2019