

Nr. Crt.	Solicitant	DCI	Indicatie	Rezolutie evaluare	Nr decizie	Data
1	TEVA B.V. Olanda reprezentată prin Teva Pharmaceuticals S.R.L	ARSENICUM TRIOXIDUM	este indicat pentru inducerea remisiunii și consolidare la pacienții adulți care prezintă ucemie acută promielocitară (LAP) cu risc scăzut până la intermediar, nou diagnosticată (număr de leucocite $\leq 10 \times 10^3 / \mu\text{l}$ ) în asociere cu acidul all-trans-retinoic (AATR), caracterizată prin prezența translocației t(15;17) și / sau prezența genei leucemiei promielocitare/receptorului-alfa al acidului retinoic (LPM/RAR-alfa).	Neconditionat	186	8/26/2019
2	TEVA B.V. Olanda reprezentată prin Teva Pharmaceuticals S.R.L	ARSENICUM TRIOXIDUM	Este indicat pentru inducerea remisiunii și consolidare la pacienții adulți care prezintă la pacienții adulți care prezintă: leucemie acută promielocitară (LAP) recurentă/refractară (tratamentul anterior trebuie să fi inclus un retinoid și chimioterapie), caracterizată prin prezența translocației t(15;17) și / sau prezența genei leucemiei promielocitare/receptorului-alfa al acidului retinoic (LPM/RAR-alfa).	Neconditionat	187	8/26/2019
3	TEVA B.V. Olanda reprezentată prin Teva Pharmaceuticals S.R.L	LIPEGFILGRASTIMUM	Lonquex este indicat la adulți pentru reducerea duratei neutropeniei și a apariției neutropeniei febrile la pacienți tratați cu chimioterapie citotoxică pentru afecțiuni maligne (cu excepția leucemiei mieloid cronice și a sindroamelor mielodisplazice).	NEINCLUDERE	216	03.09.2019
4	Merck Sharp & Dohme	Pembrolizumabum	monoterapie pentru tratamentul carcinomului urotelial local avansat sau metastatic, la adulți cărora li s-a administrat anterior chimioterapie care conține săruri de platină.	CONDITIONAT	185	8/26/2019
5	Swedish Orphan International Ab - Suedia	NATRII PHENYL BUTYRATE	în tratamentul cronic al tulburărilor de ciclu ureic	Neconditionat	188	8/26/2019

6	Servier	Fenspiridum	Tratamentul simptomelor (tuse și expectorație) apărute în cursul bronhopneumopatiilor	Excludere	168	8/14/2019
7	Celgene Europe BV	Azacidinum	Tratamentul pacienților adulți, neeligibili pentru transplantul de celule stem hematopoietice (TCSH) cu leucemie acută mieloidă (LAM) cu > 30 % blaști medulari	Adaugare segment populational	217	9/3/2019
8	Janssen-Cilag International NW Belgia	Daratumumab	În asociere cu bortezomib, melfalan și prednison pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu nou diagnosticat și care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem.	Adaugare segment populational	190	8/26/2019