

Nr. Crt.	Solicitant	DCI	Indicatie	Rezolutie evaluare	Nr decizie	Data
1	CSL BEHRING GMBH - GERMANIA	Inhibitor de esterază C1, umană	Tratamentul și procedura de prevenție prealabila a episoadelor acute de angioedem ereditar tip I și II (AEE).	Neconditionat	813	31.07.2020
2	Octapharma AB, Suedia	Simoctocog alfa	Tratamentul și profilaxia sângerărilor la pacienții cu hemofilia A (deficit congenital de factor VIII). Nuwiq poate fi utilizat pentru toate grupele de vârste.	Conditionat	732	09.07.2020
3	Merck Sharp & Dohme B.V., Olanda reprezentat prin Merck Sharp & Dohme România SRL	Pembrolizumabum	concentratie noua	adaugare concentratie noua	808	31.07.2020
4	UCB Pharma S.A, Belgia reprezentat prin UCB Pharma România SRL	Certolizumab Pegol	indicat pentru tratamentul psoriazisului în plăci moderat până la sever la adulți care sunt eligibili pentru terapia sistemică.	Neconditionat	799	27.07.2020
5	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited reprezentat prin Medison Pharma SRL	Lumacaftor/Ivacaftor	indicat pentru tratamentul pacienților cu fibroză chistică (FC), cu vârsta de 12 ani și peste, cu genotip homozigot pentru mutația F508del la nivelul genei CFTR.	Conditionat	712	06.07.2020

6	Alnylam Netherlands B.V -Olanda reprezentată de GENESIS BIOPHARMA ROMÂNIA SRL	PATISIRANUM	indicat pentru tratamentul amiloidozei ereditare mediată de transtiretină (amiloidoză hATTR) la pacienții adulți cu polineuropatie de stadiu 1 sau stadiu 2	Neconditionat	814	31.07.2020
7	Novartis Europharm Limited, Irlanda	Secukinumabum	tratamentul spondilitei anchilozante active la adulții care nu au răspuns corespunzător la terapia convențională.	actualizare protocol	812	31.07.2020
8	MYLAN HEALTHCARE GMBH - GERMANIA	Pancreatinum 35.000	indicat în tratamentul insuficienței pancreatice exocrine determinată de fibroza chistică sau alte afecțiuni (de exemplu pancreatita cronică, pancreatctomie sau cancer pancreatic).	actualizare protocol	799	27.07.2020
9	AstraZeneca AB, Suedia	Olaparibum	indicat în monoterapie ca tratament de întreținere la paciente adulte cu carcinom ovarian seros epitelial de grad înalt recidivat cu mutație BRCA (germinală și/sau somatică), neoplazie de trompă uterină sau neoplazie peritoneală primară, sensibile la medicamente pe bază de platină, cu răspuns (complet sau parțial) la chimioterapie pe bază de platină	adaugare forma farmaceutica noua	816	31.07.2020
10	BioMarin International Limited	Cerliponaza alfa	LIPOFUSCINOZA CEROIDA TIP2 (DEFICIT DE TRIPEPTIDIL PEPTIDAZA-TTP1)	Neconditionat	815	31.07.2020