

Nr. Crt.	Solicitant	DCI	Indicatie	Rezolutie evaluare	Nr Decizie	Data
1	BioMarin International Limited	CERLIPONASUM ALFA	LIPOFUSCINOZA CERIODA TIP2 (DEFICIT DE TRIPEPTIDIL PEPTIDAZATPP1)	Conditionat	346	3/18/2019
2	Takeda Pharmaceuticals SRL	IXAZOMIB	Ixazomib, în asociere cu lenalidomidă și dexametazonă, este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu care au urmat cel puțin un tratament anterior.	Neconditionat	386	3/29/2019
3	Bayer AG	Regorafenibum	este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu carcinom hepatocelular (CHC), care au fost tratați anterior cu sorafenib.	Conditionat	387	29.03.2019
4	Novartis Europharm Ltd	Midostaurinum	La pacienții adulți nou diagnosticați cu leucemie granulocitară acută (LGA), cu mutație FLT3 în asociere cu chimioterapia standard de inducție cu daunorubicină și citarabină și de consolidare cu doză mare de citarabină, iar la pacienții cu răspuns complet, ca tratament de întreținere cu midostaurinum în monoterapie	Neconditionat	395	3/29/2019
5	Abbvie Ltd - Marea Britanie	Adalimumabum	în asociere cu metotrexat este indicat în tratamentul artritei juvenile idiopatice forma poliarticulară, la pacienți cu vârsta începând de la 2 ani, atunci când răspunsul la unul sau mai multe medicamente anti-reumatice modificatoare de boală (MARMB) a fost inadecvat	Actualizare segment populational	397	3/29/2019
6	Takeda Pharma A/S, Danemarca	Darvadstrocel	Tratamentul fistulelor perianale complexe la pacienții adulți cu boală Crohn luminală non-activă/ușor activă, atunci când fistulele prezintă un răspuns inadecvat la cel puțin un tratament convențional sau biologic	Conditionat	392	29.03.2019
7	ROMASTRU TRADING SRL	Sofosbuvirum+Velpatas virum	Tratamentul infecției cronice cu virusul hepatitei C (VHC) la adulți	Conditionat	388	29.03.2019
8	ROMASTRU TRADING SRL	COMBINATII (SOFOSBUVIRUM+VELP ATASVIRUM+VOXILAPR EVIRUM)	Tratamentul infecției cronice cu virusul hepatitei C (VHC) la adulți, fără ciroză hepatică sau cu ciroză hepatică compensată ,tratați anterior cu AAD(agent antiviral cu acțiune directă) fără răspuns.	Conditionat	393	29.03.2019

9	Sanofi-aventis groupe	COMBINAȚII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM)	în asociere cu metformină, pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2, la adulți, pentru a îmbunătăți controlul glicemic atunci când acesta nu a fost obținut cu metformina administrată în monoterapie sau cu metformina administrată în asociere cu un alt medicament antidiabetic oral sau cu insulină bazală	actualizare segment populational	398	29.03.2019
10	Swedish Orphan Biovitrum AB	Eftrenonacog alfa	TRATAMENTUL SI PROFILAXIA HEMORAGIILOR LA PACIENTII CU HEMOFILIE B (DEFICIT CONGENITAL DE FACTOR IX)	Neconditionat	394	29.03.2019
11	ViiV Healthcare UK Limited	Dolutegravirum	inclusiunea pacienților infectați cu HIV-1 cu rezistență la clasa inhibitorilor de integrază (documentată sau suspectată clinic).	actualizare segment populational	277	2/27/2019
12	ViiV Healthcare UK Limited	Dolutegravirum	ÎN ASOCIERE CU ALTE MEDICAMENTE ANTIRETROVIRALE DESTINATE TRATAMENTULUI INFECȚIEI CU VIRUSUL IMUNODEFICIENȚEI UMANE (HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS/HIV) LA ADULȚI, ADOLESCENȚI ȘI COPII CU VÂRSTA PESTE 6 ANI	Actualizare segment populational	399	2/27/2019
13	Kyowa Kirin Limited	Burosumabum	HIPOFOSFATEMIA X-LINKATA (HXL), CU EVIDENTE RADIOGRAFICE DE BOALA OSOASA, LA COPII CU VARSTA DE 1 AN SI PESTE SI ADOLESCENTI AL CAROR SCHELET ESTE IN CRESTERE	Conditionat	396	29.03.2019.
14	Merck Sharp&Dohme BV	PEMBROLIZUMABUM	În asociere cu pemetrexed și chimioterapie pe bază de săruri de platină pentru tratamentul de prima linie al NSCLC metastatic non-scuamos, la adulți ale căror tumori nu prezintă mutații EGFR sau ALK pozitive.	Actualizare segment populational	400	29.03.2019