

NR. CRT.	DATA INREG	APLICANT	MEDICAMENT	ARIA TERAPEUTICA	INDICATIA PENTRU UTILIZARE IN PROGRAM	LOCUL DESFASURARII	DATA AUTORIZARII TRATAMENTULUI DE ULTIMA INSTANTA	STATUSUL PROGRAMULUI
1	26.11.2014	AbbVie S.R.L.	Viekirax (ABT- 450/ritonavir r r/ABT-267); Exviera (ABT-333)	Infectioase	Pacienți cu infecție cu virus hepatitic C cu genotip 1b cu ciroză cu scor Child Pugh A5 sau A6 care nu au altă opțiune terapeutică	Inst. Matei Bals	Aut nr 1/04.12.2014	Program închis
2	09.10.2015; completare 22.01.2016	AstraZeneca	AZD9291	Oncologie	Tratamentul pacienților adulți cu cancer bronho-pulmonar cu celule non-mici avansat local sau metastatic care prezintă mutație T790M pozitivă pentru receptorul pentru factorul de creștere epidermală EGFR	1. Inst. Oncologic "Prof. Dr. Ioan Chiricuta" Cluj-Napoca; 2. Asociatia Oncohelp - Centrul de Oncologie Oncohelp Timisoara	Aut nr. 2/27.10.2015	Program închis
3	29.09.2016	Bristol-Myers Squibb Company	Opdivo (nivolumab)	Oncologie	OPDIVO este indicat ca monoterapie pentru tratamentul carcinomului renal după terapie anterioară, la adulți	1.Spitalul Județean de Urgență Dr C-tin Opris, Baia Mare 2. Spital Județean de urgență Baia Mare	Aut n 3/04.04.2016	Program închis
4	22.07.2016	Pfizer Romania S.R.L.	IBRANCE 75 mg capsule IBRANCE 100 mg capsule IBRANCE 125 mg capsule (palbociclib)	Oncologie	Paciente în postmenopauză cu cancer mamar metastatic pozitiv pentru receptorii hormonalni (RH+), negativ pentru receptorul 2 al factorului de creștere epidermic uman (HER2), care au progresat după cel puțin 4 linii de terapie standard și care nu întrucesc criteriile de eligibilitate în studiile clinice cu	1.Cetrul de Oncologie Euroclinic SRL 2.Institutul Oncologic Alexandru Trestioreanu Bucuresti	Aut.nr 4 /19.09.2016 Reinnoire aut nr 4 /10.04.2017	Program închis
5	29.09.2016	Bristol-Myers Squibb Company	Opdivo (nivolumab)	Oncologie	Monoterapie pentru tratamentul limfomului Hodgkin clasic (CHL) recidivat sau refractar după transplant autolog de celule stem (TACS) și tratament cu brentuximab vedotin la adulți.	1. Inst. Oncologic "Prof. Dr. Ioan Chiricuta" Cluj-Napoca; 2. institutul Regional de Oncologie , Iasi	Aut nr.5/26.10.2016	Program închis
6	20.07.2017	Amgen Europe B.V.Nederland,	BLINCYTO 38,5 micrograme pulbere pentru concentrat și soluție pentru soluție perfuzabilă	Oncologie	Tratamentul pacienților pediatriei cu leucemie Acuta Limfoblastica cu celule precursorale de tip B/boala refractara	Institutul Clinic Fundeni, Secția de Hematologie,	Aut nr.6/11.08.2017	Program închis
7	23.10.2017	Amgen Europe B.V.Nederland,	BLINCYTO 38,5 micrograme pulbere pentru concentrat și soluție pentru soluție perfuzabilă	Oncologie	Tratamentul leucemiei limfoblastice acute cu celula B precursorale, refractară sau recidivantă, cu cromozom Ph +	Institutul Clinic Fundeni, Secția de Hematologie,	Aut nr. 7/ 28.11..2017	Program închis
8	15.11.2017	Takeda Pharma A/S Danemarca	ADCETRIS, Brentuximab vedotin, 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă	Oncologie	Tratamentul pacienților adulți cu limfom cutanat cu celule T CD30+ (LCCT) după cel puțin un tratament sistemic anterior.	Institutul Clinic Fundeni, Clinica Hematologie I, București, România	Aut nr 8/14.12.2017	Program închis
9	08.03.2018	S.C. AstraZeneca Se -151 85 Sodertajle, Suedia	Lynparza (olaparib) 100 mg comprimate filmate/AZD2281 Lynparza (olaparib) 150 mg comprimate filmate/AZD2281	Oncologie	Tratamentul pacientelor cu cancer de sân metastatic cu mutații germline BRCA1/2	1. Institutul Oncologic "Ion Chiricuță", Str. Republicii 34-36, Cluj-apoca 2. Spitalul Clinic Filantropia , București 3. S.C. Radiotherapy Center Cluj S.R.L.	Aututorizatie Nr.9/21.05.2018 Reinnoire aut nr 9/11.02.2019	Program închis
10	31.05.2018	S.C. AstraZeneca Se -151 85 Sodertajle, Suedia	Imfinzi (durvalumab) MEDI4736 50 mg/ml concentrate pentru soluție perfuzabilă	Oncologie	Tratamentul pacienților adulți cu cancer bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC) local avansat, nerezeceabil, care nu a progresat după chimioradioterapia pe bază de platină	1.Institutul Regional de Oncologie Iași, 2Institutul Oncologic Prof. Dr. I. Chiricuță Cluj-Napoca 3.Spitalul Județean de Urgență Alba Iulia	Autorizatie nr 10/01.08.2018	Program închis

11	14.08.2018	S.C. AstraZeneca Se -151 85 Sodertajle, Suedia	Lynparza (olaparib) 100 mg comprimate filmate/AZD2281 Lynparza (olaparib) 150 mg comprimate filmate/AZD2281	Oncologie	Tratamentul pacientelor cu cancer de sân metastatic cu mutații germline BRCA1/2, tratate anterior cu chimioterapie	1. Institutul Oncologic “Ion Chiricuță”, Str. Republicii 34-36, Cluj-apoca 2. Spitalul Clinic Filantropia , București 3. S.C. Radiotherapy Center Cluj S.R.L. 4. Spitalul Clinic Municipal “Dr. Gavril Curteanu” Oradea 5. Institutul Oncologic “Prof. Dr. Alexandru Trestioreanu” București 6. Spitalul Clinic Municipal de Urgență Timișoara 7. Spitalul Clinic C.F. Cluj-Napoca, județul Cluj	Aut nr11/28.09.2018	Program închis
12	19.03.2019	Pfizer Europe MA EEiG, Belgia	Lorlatinib (PF-06463922)	Oncologie	Monterapie pentru tratarea pacienților adulți cu cancer bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC) avansat, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplastic (ALK) a căror boală a progresat după: - Alectinib sau ceritinib ca primă terapie cu inhibitor tirozin-kinazic (TKI) al ALK; sau - Crizotinib și cel puțin un alt ALK TKI.	Institutul Oncologic “Prof. Dr. Alexandru Trestioreanu” București	Aut. Nr 11/ 19.04/2019	Program închis
13	29.11.2018	Biogen Nederlands B.V. Olanda,	Tysabri (natalizumab) 300 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă	Neurologie pediatrică	Tratamentul sclerozei multiple, forma recurent-remisivă, agresivă la copii ca tratament de linia a doua după eșuarea tratamentului cu interferon beta	Clinica Neurologie Pediatrică, Spitalul Alexandru Obregia	Aut nr. 12/ 08/05/2019 Reinnoire la aut nr 12/04.12.2019	Program închis
14	22.04.2019	S.C. AstraZeneca Se -151 85 Sodertajle, Suedia	Lynparza (olaparib) 100 mg comprimate filmate/AZD2281 Lynparza (olaparib) 150 mg comprimate filmate/AZD2281	Oncologie	Monterapie ca tratament de întreținere în carcinomul ovarian avansat cu mutație BRCA (stadiul III-IV conform clasificării FIGO) după prima linie de chimioterapie pe bază de platină	1. Spitalul Județean de Urgență “Sf. Ioan cel Nou” Suceava 2. Spitalul Sf. Constantin Brașov 3. Spitalul Clinic Județean de Urgență Sfântul Andrei, Constanta 4. Oncohelp, Timișoara 5. Spitalul Clinic Filantropia	Aut. Nr. 13/ 08.09.2019	Program închis
15	09.05.2019	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Germania	Venclyxto comprimate filmate 10 mg Venclyxto comprimate filmate 50mg Venclyxto comprimate filmate 100 mg	Oncologie	Pacienți cu leucemie acută mieloidă refractară/recăzută la liniile anterioare de tratament	Înstitutul Clinic Fundeni, București	Aut.nr14/ 23.12.2019	Program închis
16	19.12.2018	Novartis Europharm Limited, Irlanda	Alpelisib (BYL719) 50 mg comprimate filmate	Pediatrie	Pacienți cu sindrom Cloves cu dovada mutației genei PIK3CA, sever sau care pune viața în pericol, pentru care nu există alte alternative terapeutice	Institutul Oncologic “Ion Chiricuță” Cluj Napoca	Aut nr 15/ 27.08.2019 Reanoire aut.nr 15/28.02.2020	Program închis

17	06.09.2019	Novartis Europharm Limited, Irlanda	Alpelisib (BYL719) 50 mg comprimate fildate	Oncologie	Tratamentul femeilor în post-menopauză și bărbaților cu cancer mamar avansat HR pozitiv, HER2 negativ cu mutație PIK3CA în asociere cu fulvestrant după progresia bolii în urma tratamentului hormonal	1. Institutul Oncologie „Prof. Dr. Ioan Chiricuță” Cluj Napoca 2. Spitalului Universitar de Urgență Elias, București 3. Cabinet Oncomed, Timisoara	Aut.nr 16/ 19.09.2019 Reînnoire aut.nr 16/19.03.2020	Program închis
18	13.09.2019	Astellas Pharma europe BV, Olanda	Xospata (ASP2215 - gilteritinib) 40 mg comprimate fildate	Oncologie	Pacienți cu leucemie acută mieloidă refractară/recăzută, cu mutație FLT3	Institutul Clinic Fundeni, București	Aut.nr 17/ 19.09.2019 și Reînnoire aut.nr. 19/20.02.2020	Program închis
19	07.10.2019	Roche registration GmbH, germania	Rozlytrek (RXDX-101 - entrectinib) 100 mg capsule Rozlytrek (RXDX-101 - entrectinib) 200 mg capsule	Oncologie	Rozlytrek administrat în monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienților adulți și copii cu vârsta peste 4 ani cu tumori solide pozitive pentru fuziunea NTRK (receptorul tirozininkinazei neurotrofice): - local avansate sau metastazate sau la care rezecția chirurgicală poate cauza morbiditate severă și - pentru care nu există terapii standard acceptabile	Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii Brașov	Aut.nr 18/ 13.11.2019 și reanoinire aut.nr. 19/20.02.2020	Program închis
20	31.10.2019	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Germania	Venclyxto (venetoclax) 10 mg, 50 mg, 100 mg	Oncologie	Limfom non-Hodgkin difuz cu celulă mare B	Spitalul Clinic Colțea, Clinica de Hematologie	Aut.nr 19/ 18.12.2019 și Rinnoire aut.nr. 19/18.06.2020	Program închis
21	04.10.2019	Pfizer Ltd.Marea Britanie	Vyndaqel (PF-06291826-00 tafamidis) 61 mg capsule moi	Cardiologie	Vyndaqel este indicat pentru tratamentul cardiomiopatiei din amiloidoza cu transtiretină de tip sălbatic sau ereditară, la pacienții adulți, pentru a reduce mortalitatea de orice cauză și spitalizarea legată de evenimente cardiovasculare	Spitalul Universitar de Urgență Militar Central “Carol Davila	Aut.nr 20/ 20.12.2019	Program închis

22	19.11.2019	S.C. AstraZeneca Se -151 85 Sodertajle, Suedia	IMFINZI (durvalumab –MED14736) 50mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila	Oncologie	Tartamentul de linia întâi al cancerului bronhopulmonar cu celule mici în stadiu extensiv (ES-SCLC) în asociere cu carboplatina sau cisplatina și etoposida la pacienții adulți.	51 centre clinice 1. Clinicia Neolife, Bucuresti 2. Institutului Oncologic „Prof. Dr. Alexandru Trestioreanu”, Bucuresti 3. Clinica Oncohelp, Timisoara 4. Institutul Regional de Oncologie, Iasi 5. Spitalul clinic Coltea, Bucuresti 6. Spitalul ONCOCARD, Brasov 7. Spitalului Clinic Judetean de Urgenta Sibiu 8. Spitalul Clinic Judetean de Urgenta "Dr. Constantin Opris" Baia Mare 9. Centrul Medical Topomed, Targu Mures 10. Centrul Medisprof SRL, Cluj 11. Spitalul de Urgenta Braila, 12. Spitalul de Psihitarie Titan Dr. C-tin Gorgos (sectia oncologie) 13. Spitalul Universitar de Urgenta , Bucuresti 14. Centrul Oncocenter, Oncologie Clinica SRL Timisoara. 15. Spitalul Sf. Constantin, Brasov 16. Spitalul Municipal Ploiești 17. Centrul Affidea, Constanța 18. Spitalul Judetean de Urgenta Alba Iulia 19. Victoria Medical Center, Bucuresti 20. SC RTC Radiology Therapeutic Center, București 21. Centrul Medical Fortis, Baia Mare 22. Spitalul Municipal Al. Simionescu Hunedoara 23. Institutul de Pneumologie "Marius Nasta " Bucuresti 24. Centrul Venetia Medical Braila,	Aut.nr 21/ 22.01.2020 și Reinnoire la aut nr 21/21.07.2020	Program închis
23	10.01.2020	Astra Zeneca Ab Suedia	Lynparza (olaparib) 100 mg comprimate filmate/AZD2281 Lynparza (olaparib) 150 mg comprimate filmate/AZD2281	Oncologie	Monoterapie ca tratament de întreținere administrat pacienților cu adenocarcinom pancreatic metastatic, care prezintă mutație BRCA germlinală și care nu înregistrează progrese după prima linie de chimioterapie pe bază de platină	Institutul Oncologic "Prof. Doctor Alexandru Trestioreanu", Bucuresti	Aut.nr.22/ 12.02.2020	Program închis
24	13.12.2019	Pharama Mar S.A Avda de los Reyes, 1, Poligono Industrial La Mina 28770, Colmenar, Spania	Lurbinectedin (PMO1183)	Oncologie	Cancer pulmonar cu celule mici	Institutul Oncologic Prof.Dr. I Chircuta Cluj Napoca,	Aut.nr.23/ 13.02.2020	Program închis
25	25.02.2020	Roche Registration GmbH Emil-Barrell-Strasse 1 Germania	Risdiplam (RO7034067) 60 mg pulbere pentru solutie orala	neurologie pediatria	Risdiplam este indicat ca tratament în atrofia musculara spinala	1. Centrul National Clinic de Recuperare Neuropsihomotorie Copii "Dr. Nicolae Robanescu" 2. Institututul Clinic Fundeni, Bucuresti	Aut.nr.23/ 19.03.2020 si Reinnoire la aut nr23/09.2020	Program închis

26	14.04.2020	Gilead Sciences Ireland UC	Remdesivir (GS-5734) 5mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila;	boli infectioase	Remdesivir este indicat in tratamentul pacientilor adulti si adolescenti cu varsta peste 12 ani cu greutatea de cel puțin 40 kg, cu afectare pulmonara severa care necesita ventilatie pulmonara, datorata infectiei COVID-19 confirmati prin PCR sau care au avut un contact cunoscut, la care rezultatele PCR sunt in asteptare	1. Institutul National de Boli Infectioase "Prof. Dr. Matei Bals", Bucuresti, 2. Spitalul Clinic de Boli Infectioase " Sfanta Parascheva", Iasi 3. Spitalul Clinic de Boli Infectioase si Pneumoftiziologie "DR. Victor Babes", Timisoara	Aut.nr.24/ 16.04.2020	Program inchis
27	14.04.2020	AveXis EU Limited IrlandaNovartis Pharma Services	ZOLGENSMA (onasemnogen apeparovovec) solutie perfuzabila 2x 1013 vector genom (vg)/ml	Neurologie pediatria	Amiotrofie spinala tip I - pacienti cu AMS 5q (amiotrofie spinala tip I) diagnosticata clinic cu mutatie bialelica pentru proteina SMN1 - pacienti cu AMS 5q (amiotrofie spinala tip I) diagnosticata clinic cu mutatie bialelica pentru proteina SMN1 si pana la 3 copii pentru gena SMN2	1. Centrul National Clinic de Recuperare Neuropsihomotorie Copii "Dr. Nicolae Robanescu	Aut.nr.25/24.04.2020 si Reinnoire la aut.nr 25 /24.10.2020	Program inchis
28	18.06.2020	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Olanda	BLINCYTO 38,5 micrograme pulbere pentru concentrat si solutie pentru solutie perfuzabila	Oncologie	Tratamentul leucemiei limfoblastice acute cu celula B precursora, refractara sau recidivanta, cu cromozom Ph +	Institutul Regional de Oncologie Iasi	Aut.nr.26/ 06.07.2020	Program inchis
29	08.07.2020	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Germania	Venclyxto (venetoclax) 10 mg, 50 mg, 100 mg	Oncologie	Leucemie acută mieloidă refractară/recăzută la liniile anterioare de tratament	1. Spitalul Judetean de Urgenta Arad 2. Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti 3. Institutul Oncologic "Prof. dr. I Chircuta "Cluj- Napoca 4. Spitalul Clinic Colentina, Bucuresti 5. Spital Clinic Fundeni, Bucuresti 6. Institutul Regional de Oncologie Iasi 7. Spitalul Clinic Coltea Bucuresti	Aut.nr.27/ 13.07.2020 si Reinnoire la aut.nr 27 /15.01.2021	Program inchis
30	12.06.2020	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Germania	Venclyxto (venetoclax) 10 mg, 50 mg, 100 mg	Oncologie	Limfom non-Hodgkin cu celula manta	Spitalul clinic Coltea Bucuresti	Aut.nr.28/ 03.08.2020 și se Reinnoieste 17.02.2021	Program inchis
31	28.08.2020	Novartis Pharma GmbH.Germania	Alpelisib (BYL719) 50 mg comprimate filmate	Onco- Pediatrie	Pacienți cu sindrom Cloves cu dovada mutației genei PIK3CA, sever sau care pune viața în pericol, pentru care nu există alte alternative terapeutice	Institutul Oncologic "Ion Chiricuță" Cluj Napoca	Aut.nr.29/ 02.09.2020 si Reinnoită în 1.03.2021	Program inchis
32	20.07.2020	S.C. AstraZeneca Se -151 85 Sodertajle, Suedia	Lynparza (olaparib) 100 mg comprimate filmate/AZD2281 Lynparza (olaparib) 150 mg comprimate filmate/AZD2281	oncologie	Monoterapie ca tratament de întreținere administrat pacienților cu cancer de prostata metastatic rezistent la castrare si cu mutatii ale genelor de reparare prin recombinare omologa care au progresat dupa tratamentul cu un nou agent hormonal	1. Spitalul Judetean de Urgenta Constantin Opris Baia Mare 2. Clinica Medisprof, Cluj Napoca	Aut nr 30/14.09.2020	Program inchis

33	31.12.2021	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Germania	Venclyxto (venetoclax) 10 mg, 50 mg, 100 mg	oncologie	Limfom non-Hodgkin folicular	Spitalul Clinic Colentina București	Aut nr 30/15.01.2021. depusa cerere de reinnoire 16.06.2021, Reinnoire 16.07.2021	Program închis
34	04.08.2020	Basilea Pharmaceutica International Ltd, Elvetia	Derazantinib (ARQ 087)	oncologie	Colangiocarcinom intrahepatic avansat sau inoperabil cu gene de fuziune pentru receptori FGFR2 sau mutatii/ amplificari ale genei FGFR2	Spitalul Universitar de Urgenta Elias	Aut. Nr. 31/24.09.2020	Program închis
35	10.12.2020	Novartis Pharma GmbH , germania	Pazopanib (PZP034) (Votrient) 384 mg/g pulbere pentru suspensie orală	oncologie	Osteosaracom	Institutul Oncologic „Prof. Dr. Ion Chiricuță” Cluj- Napoca	Au. Nr 31/25.01.2021 depusa cerere de reinnoire 07.2021, Reinnoire 26.07.2021	Program închis
36	23.01.2021	Astra Zeneca Suedia	Osimertinib Tagrisso	oncologie	Pacienti cu Cancer bronhopulmonar no- microcelular (NSCLC) in stadiu incipient, cu mutatie EGFR, la care tumoara a fost complet eliminata chirurgical	70 centre clinice	Aut nr 32/05.03.2021 depusa cerere de reinnoire, Reinnoita 05.09.2021	Program închis
37	16.03.2021	Roche Registration	Evrysdi(risdiplam)	neurologie pediatria	Amiotrofiei spinala (atrofie musculară spinală, AMS) 5q la pacienți cu vârsta de 2 luni și peste, cu un diagnostic clinic de AMS tip 1, tip 2 sau tip 3 sau cu una până la patru copii ale genei SMN2.	Prin solicitarea Nr 5529/16.03.2021 Compania Roche solicita emiterea unei noi autorizatii pentru utilizarea medicamentului Evrysdi(risdiplam) 0,75 mg pulbere pentru solutie orala ca tratament de ultima instant pentru un grup de 15 pacienti care vor fi tratati in 14 centre clinice Centrele care incluse in program : 1. Spitalul Clinic Județean de Urgență "Sf. Apostol Andrei", Constanța 2. Spitalul Clinic de Psihiatrie "Prof. Dr. Alexandru Obregia", București 3. Centrul național medical clinic de recuperare neuropsihomotorie pentru copii "Dr. Nicolae Robănescu", București 4. Spitalul Clinic de Copii "Dr. Victor Gomoiu", București 5. Institutul Clinic Fundeni, București 6. Spitalul Clinic de Urgență "Prof. Dr. Agrippa Ionescu", București 7. Spitalul Clinic Căi Ferate, Timișoara 8. Spitalul Clinic Județean de Urgență „Pius Brinzeu” Timișoara 9. Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii "Louis Turcanu", Timișoara 10. Spital clinic de pediatrie, Sibiu 11. Spitalul Clinic Județean de Urgență, Sibiu 12. Spital Clinic Municipal, Cluj Napoca 13. Spital Clinic de Urgență Copii, Cluj Napoca 14. Spital clinic Județean de Urgență, Târgu-Mureș	Autorizatie nr 33/22.03.2021	Program închis
38	11.02.2021	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje Suedia	Selumetinib (AZD 6244) Koselungo capsule a 10 mg si 25 mg	Neurologie pediatria	Neurofibromatoză de tip I cu simptome asociate neurofibroamelor plexiforme inoperabile (PN asociate cu NF1) la copii in vârsta de 3-18 ani	1. Spitalul Clinic de Psihiatrie "Prof. dr Al. Obregia" Bucuresti, 2. Institutul Oncologic "Prof. dr. Ion Chricuta", Cluj Napoca	Autoriz. Nr 34/07.04/2021 si Reinnoire aurorizatie 34/8.10.2021	Program în desfășurare

39	05.03.2021	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Venclyxto (venetoclax) 10 mg, 50 mg si 100 mg comprimate filmate	Hematooncologie	Limfom non-Hodgkin difuz cu celulă mare B	Spitalul Ovidius Clinical Hospital, SRL Constanta cf Modific nr 1 la autmr 35: 1. Spitalul Județean de Urgență Arad, 2. Spitalul Județean de Urgență București, 3. Spitalul Clinic Colentina București, 4. Spitalul Clinic Coltea București, 5. Institutul Clinic Fundeni, 6. institutul Oncologic "Prof Dr. Ion Chircută", Cluj Napoca, 7. Institutul Regional de Oncologie Iași 8. Spitalul Clinic "Dr. Gavril Curteanu" Oradea 9. Spitalul Județean de Urgență Sibiu 10. Ovidiu Clinical Hospital Comstanta 11. Spitalul Județean de Urgență "Dr. Constantin Oprish" Baia Mare 12. Spitalul Clinic Municipal Filantropia Craiova 13 Spitalul Clinic Municipal de Urgență Timisoara	Autoriz. 35/10.05/2021	Nr	Program în desfășurare
40	20.04.2021	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje Suedia	Anifrolumab (MEDI-546) solutie perfuzabilă 150 mg/ml	Reumatologie	Lupus eritematos sistemic activ, moderat pâna la sever, la pacienti adulți, ca terapie adăugată la terapia standard	1. Spitalul Clinic Sf. Maria, București 2. CMDTA Neomed, Brașov 3. Spitalul Clinic Județean de Urgență "Sf. Apostol Andrei" Constanța 4. Spitalul Clinic Județean de Urgență Cluj Napoca 5. Spitalul Clinic Județean de Urgență Târgu Mureș 6 Centrul Clinic de Boli Reumatismale "Ioan Stoia ", București 7 Spitalul Clinic Colentina București 8. Spitalul Clinic de Recuperare Iași 9. Spitalul Clinic Județean de Urgență "Sf Spiridon" Iași 10. Spitalul Clinic Județean de Urgență Timisoara 11. Spitalul Municipal de Urgență Timisoara 12. Spitalul Clinic Județean de Urgență Brașov 13. Spitalul Clinic Județean de Urgență Craiova	Autoriz. /27.05/2021 si Reinnoire autorizatie 27/22.2021	Nr 36	Program în desfășurare

41	20.07.2021	Abbvie Deutschland GmbH&coKG	Venclyxto (ventoclax), 10 mg, 50mg si 100 mg comprimate filmate	Hematooncologie	LAM refractara /recazuta	1. Spitalul Județean de Urgență Arad, 2. Spitalul Județean de Urgență București, 3. Spitalul Clinic Colentina București, 4. Spitalul Clinic Coltea București, 5. Institutul Clinic Fundeni, 6. institutul Oncologic "Prof Dr. Ion Chircuță", Cluj Napoca, 7. Institutul Regional de Oncologie Iași 8. Spitalul Clinic "Dr. Gavril Curteanu" Oradea 9. Spitalul Județean de Urgență Sibiu 10. Ovidiu Clinical Hospital Comstanta 11. Spitalul Județean de Urgență "Dr. Constantin Oprîș" Baia Mare 12. Spitalul Clinic Municipal Filantropia Craiova 13 Spitalul Clinic Municipal de Urgență Timisoara	Autorizatie nr 37/28.07.2021	Program in desfasurare
42	29.07.2021	Novartis Europharm Limited	Alpelisib (BYL719) 50 mg comprimate filmate	Boala rara	Sindrom Cloves	Institutul Oncologic "Ion Chircuță" Cluj Napoca	Autorizatie nr 38/05.07.2021 și Reinnoire autorizatie 06/01.2022	Program in desfasurare
41	27.07.2021	Novartis Europharm Limited	Jakavi (ruxolitinib) 5mg si 10 mg comprimate	Hematologie	Boala grea contra gazda	1.Spitalul Clinic Fundeni București 2.Institutul Regional de Oncologie Iasi,	Autorizatie nr 39/10.08.2021 și Reinnoire autorizatie 11.02.2022	Program in desfasurare

42	30.07.2021	Abbvie Deutschland GmbH&coKG	Venclyxto (venetoclax) 10 mg, 50 mg, 100 mg	Hemato-oncologie	Limfom Non Hodgkin cu celule manta	1. Spitalul Județean de Urgență Arad, 2. Spitalul Județean de Urgență București, 3. Spitalul Clinic Colentina București, 4. Spitalul Clinic Coltea București, 5. Institutul Clinic Fundeni, 6. institutul Oncologic "Prof Dr. Ion Chircuță", Cluj Napoca, 7. Institutul Regional de Oncologie Iași 8. Spitalul Clinic "Dr. Gavril Curteanu" Oradea 9. Spitalul Județean de Urgență Sibiu 10. Ovidiu Clinical Hospital Comstanta 11. Spitalul Județean de Urgență "Dr. Constantin Oprîș" Baia Mare 12. Spitalul Clinic Municipal Filantropia Craiova 13 Spitalul Clinic Municipal de Urgență Timisoara	Autorizatie nr 40/03.09.2021	Program inchis
43	04.10.2021	New Gen DOO Zagreb, Coatia	DOJOLVI 0,96 g/ml triheptanoin, soluție orală	Boali rare	Tratamentul tulburărilor de oxidare a acizilor grasi cu lanț lung la copii si adulti.	1. Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii, Cluj Napoca	Autorizatie nr 41/20.11.2021	Program in desfasurare
44	22.11.2021	Abbvie Deutschland GmbH&coKG	Venclyxto (ventoclax), 10 mg, 50mg si 100 mg comprimate filmate	Hemato-Oncologie	Limfom Non-Hodgkin cu celule B difuz	1.Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti 2.Spitalul Clinic Colentina, Bucuresti 3.Spitalul Clinic Coltea Bucuresti 4. Spitalul clinic Fundeni, Bucuresti 5.Ovidius Clinical Hospital, Constanta	Autorizatie nr 42/25.11.2021	Program in desfasurare
45	08.11.2021	Roche Registration, Geramnia	Pralsetinib (BLU-667) 100 mg capsule	Oncologie	Tratamentul pacienților adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste, cu cancer tiroidian avansat sau metastatic, cu status pozitiv pentru fuziunea genei rearanjate în timpul transfecției (rearranged during transfection, RET), care necesită terapie sistemică și care este refractar la tratamentul cu iod radioactiv.	1.Spitalul Universitar de Urgenta Elias, București	Autorizatie nr 43/15.12.2021	Program inchis
46	05.01.2022	Biogen Netherlands B.V reprezentat de Johnson & Johnson România SRL	Tysabri 300 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă (natalizumab)	Neurologie	Tratamentul sclerozei multiple forma recurent-remisivă ca tratament de linia a doua la copii care nu raspuns terapeutic la terapia anterioară cu cel puțin o terapie modificatoare a bolii.	Spitalul Clinic Județean de Urgență "Pius Brânzeu", Timisoara	Autorizatie nr 44/11.01.2022	Program in desfasurare

47	13.01.2022	Novartis Europharm Limited reprezentat de Novartis Pharma Servicies Romania SRL , România	Votrient (Pazopanib) 200 mgsi 400mg comprimate filmate	Oncologie	Osteosaracom	Institutul Oncologic „Prof. Dr. Ion Chiricuță” Cluj- Napoca	Autorizatie nr 45/18.01.2022	Program inchis
48	13.01.2022	Novartis Europharm Limited reprezentat de Novartis Pharma Servicies Romania SRL , România	Votrient (Pazopanib) 200 mgsi 400mg comprimate filmate	Oncologie	Tumora desmoida	Institutul Oncologic „Prof. Dr. Ion Chiricuță” Cluj- Napoca	Autorizatie nr 46/27.01.2022	Program inchis
49	22.12.2021	Genzyme Europe B.V , Olanda reprezentat de Sanofi roamnia SRL	XENPOZYME (alfa olipudaza) pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabila 4mg/ml	Boli rare	Xenopozyme (alfa olipudază) este indicat la copii si adulți ca terpaie de substituție enzimatică modificatoare a bolii pentru tratamentul pe termen lung a manifestarilor deficitului de sfingomielinaza acida localizate inafara Sistemului Nervos Central	1.Spitalul Clinic de Copii Dr Victor Gomoiu, București	Autorizatie nr 47/17.02.2022	Program in desfasurare
50	18.03.2021	Novartis Pharma AG, Elvetia	Alpelisib 50mg si 200 mg comprimate Fimate	Oncologie	Tratamentul femeilor în post-menopauză și bărbaților cu cancer mamar avansat HR pozitiv, HER2 negativ cu mutație PIK3CA în asociere cu fulvestrant după progresia bolii dupa multiple linii de tratament hrormono si chimioterapice.	Spitalul Judetean de Urgenta" Sf. Ioan cel Nou " Suceava	Autorizatie nr 48/06.04.2022	Program inchis
51	14.04.2022	Merck Europe B.V., Olanda	TEPMETKO (tepotinib) 225 mg comprimate filmate	Oncologie	Tratamentul monoterapie al pacienților adulți cu cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC) avansat, care prezintă modificări care conduc la omiterea exonului 14 al genei factorului de tranziție mezenchimato-epitelial (METex14) ca prima linie de terapie	Institutul Oncologic Alexandru Trestioareanu, București	Autorizatie nr 49/20.04.2022, Reinnoire 21.10.2022	Program in desfasurare
53	25.05.2022	Basilea Phramaceutica International Ltd, Elvetia	Dearazatinib capsule 100 mg	Oncologie	Colangiocarcinom intrahepatic cu modificari moleculare FGFR1-3	Spitalul Clinic Fundeni, Bucuresti	Autorizatie nr 50/07.06.2022	Program in desfasurare
54	06.06.2022	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje Suedia	Durvalumab/Imfinzi 50mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila	Oncologie	Durvalumab în asociere cu gemcitabină și cisplatină este indicat ca tratament de primă linie la adulți cu cancer de tract biliar nerezecabil sau metastazat	96 centre clinice din Romania	Autorizatie nr 51/04.07.2022 Reinnoita in 21.12.2022	Program in desfasurare
55	06.06.2022	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje Suedia	Durvalumab/Imfinzi 50mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila + Tremelimumab 20 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila	Oncologie	Tratament de prima linie la aduti cu carcinom hepatocelular nerezecabil	96 centre clinice din Romania	Autorizatie nr 52/04.07.2022 Reinnoita in 21.12.2022	Progarm in desfasurare
56	13.07.2022	Janssen Janssen Cilag International, NV	Teclistamab 30 mg solutie injectabila de concentratie 10mg/ml Teclistamab 150 mg solutie injectabila de concentratie 90mg/ml	Oncologie	Teclistamab este indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivat și refractar, cărora li s-au administrat cel puțin trei terapii anterioare, inclusiv un agent imunomodulator, un inhibitor de proteazom și un anticorp anti-CD38 și care au prezentat o progresie a bolii în timpul ultimei sesiuni de tratament	Institutul Clinic Fundeni Spitalului Clinic Colentina .Policlinica de Diagnostic Rapid, Brasov	Autorizatie nr.53/03.08.2022Reinnoita in 14.02.2023	Program in desfasurare

29.07.2022	Alexion Europe SAS , Franta	Ultomiris (ravulizumab) 300 mg/3 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă Ultomiris (ravulizumab) 1100 mg/11 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	Neurologie	Miastenia gravis generalizata	1. Institutul Național de Neurologie și Boli Neurovasculare București; 2. Spitalul Universitar de Urgență București; 3. Institutul Clinic Fundeni București; 4. Spitalul Clinic Colentina București; 5. Spitalul Clinic de Urgență București; 6. Spitalul de Urgență "Prof. dr. Agripa Ionescu" București; 7. Spitalul Universitar de Urgență Militar Central "Dr. Carol Davila" București; 8. Spitalul Universitar de Urgență Elias București; 9. Spitalul Clinic de Urgență "Prof. Dr. N. Oblu" Iași; 10. Spitalul de Recuperare Iași; 11. Spitalul Județean de Urgență "Sf. Ioan cel Nou" Suceava; 12. Spitalul Județean de Urgență Piatra – Neamț; 13. Spitalul Clinic Județean de Urgență "Sf. Apostol Andrei" - Galați; 14. Spitalul Județean de Urgență Brăila; 15. Spitalul Clinic Județean de Urgență "Sf. Apostol Andrei" - Constanța; 16. Spitalul Clinic Județean de Urgență Timișoara; 17. Spitalul Clinic Județean de Urgență Oradea; 18. Spitalul Județean de Urgență "Dr. Constantin Oprea" Baia Mare; 19. Spitalul Județean de Urgență Satu Mare; 20. Spitalul Clinic Județean de Urgență Cluj-Napoca; 21. Spitalul Militar de Urgență "Dr. Constantin Papilian" Cluj; 22. Spitalul Clinic Județean de Urgență Târgu Mureș;	Autorizatie nr 54/04.08.2022 Reinnoita in 26.01.2023	Program in desfasurare
04.08.2022	Novartis Pharma GmbH	Alpelisib (BYL719) 50 mg comprimate filmate	Pediatric	Pacienți cu sindrom Cloves cu dovada mutației genei PIK3CA, sever sau care pune viața în pericol, pentru care nu există alte alternative terapeutice.	Institutul Oncologic “Ion Chiricuță” Cluj Napoca	Autorizatie nr 55/10.08.2022 Reinnoita 07.02.2023	Program in desfasurare
04.07.2022	Can-Fite BioPharma Ltd.Israel	Namodenoson (CF 102: 2-Cloro-N6-(3-iodobenzil) adenosin-5'-N-metiluronamide) 25 mg capsule gelatioase tari	Oncologie	Carcinom Hepatocelular avansat	Spitalul Clinic Oradea	Autorizatie nr.56/19.08.2022 Reinnoita 07.02.2023	Program in desfasurare
19.09.2022	Janssen-Cilag International NV	Zavesca 100 mg capsule (miglustat)	Neurologie pediatrica	Gangliozidoza GMI- tip II (forma infantila tardiva/juvenila), cu mutatie tip heterozigot compus in gena GLB 1	Centrul National clinic de recuperare Neuropsihomotorie Copii Dr N. Robanescu	Autorizatie nr 57/17.10.2022	Program in desfasurare
08.11.2022	Roche Pharma AG, Germania	Glofitamab 10mg/10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă Gazyvaro 1000 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă	Hematooncologie	Limfom Non Hodgkin difuz cu celula B recidivat/refractor, Limfom folicular transformat (tFL) limfom mediastinal primar cu cellule B mari (PMBCL).	Institutul clinic Fundeni	Autorizatie nr. 57/23.12.2022	Program in desfasurare
13.12.2023	Sarepta Therapeutics Inc, SUA	Casimersen (Amondys 45) 100 mg/2ml solutie perfuzabilă	Neurologie pediatrica	Distrofia musculară Duchenne (DMD) la pacienții care au o mutație confirmată a genei DMD susceptibilă pentru omiterea exonului 45.	Centrul National clinic de recuperare Neuropsihomotorie Copii Dr N. Robanescu	Autorizatie nr 58/26.02.2023	Program in desfasurare
20.01.2023	Novartis Europharm Limited ,Ireland	Votrient (Pazopanib) 200 mg comprimate filmate Votrient (Pazopanib) 400 mg comprimate filmate	Oncologie	Tumora desmoida	Institutul Oncologic „Prof. Dr. Ion Chiricuță” Cluj-Napoca	Autorizatie nr. 59/02.02.2023	Program in desfasurare

	19.01.2023	Novartis Pharma AG	Alpelisib (BYL719) 50 mg comprimate filmate Alpelisib (BYL719) 200 mg comprimate filmate	Oncologie	Tratamentul femeilor în post-menopauză și bărbaților cu cancer mamar avansat HR pozitiv, HER2 negativ cu mutație PIK3CA în asocieră cu fulvestrant după progresia bolii după multiple linii de tratament hormono și chimioterapice	Institutul Oncologic Prof dr "Ion Chircuta" Cluj Napoca	Autorizatie nr 60/02.02.2023	Program in desfasurare
	13.02.2023	Novartis Europharm Limited, Irlanda	Cosentyx 150 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut Cosentyx 300 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut	Dermatologie	Hidradenita supurativa	1.Spitalul Clinic Colentina, Bucuresti 2.Spitalul Clinic de Urgenta Prof. Dr" Agripa Ionescu"	Autorizatie nr 61/03.03.2023	Program in desfasurare
	24.03.2023	Novartis Europharm Limited, Irlanda	Mekinist 0,5 mg și 2 mg comprimate filmate și Tafinlar 50 mg și 75 mg capsule	Oncologie	Gangliogliom	Spitalul Județean de Urgență Târgoviște	Autorizatie nr 62/04.04.2023	Program in desfasurare
	20.03.2023	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Epcoritam (GEN3013) 4mg/0,8 ml, concentrat pentru soluție injectabilă Epcoritam (GEN3013) 48mg/0,8 ml, concentrat pentru soluție injectabilă	Hematoncologie	Limfom Non Hodgkin difuz cu celula B (DLBCL) recidivat/refractor după două sau mai multe linii de terapie	1.Institutul Oncologic Prof. dr Ion Chircuta, Cluj Napoca, 2.Institutul clinic Fundeni, Bucuresti 3.Institutul Regional de Oncologie Iasi, 4.Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti, 5.Spitalul Clinic Colentina Bucuresti 6.Spitalul clinic Coltea Bucuresti	Autorizatie nr 63/10.04.2023	Program in desfasurare