

ROMÂNIA

Buletin informativ

An 26, Nr. 1 (101), trim. I 2024

*Agencia
Națională a
Medicamentului
și a*

*Dispozitivelor Medicale din
România*

Toate datele cuprinse în prezenta publicație reprezintă informații oficiale și sunt sub autoritatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR).

Întregul conținut al prezentei publicații se află sub protecția legislativă integrală a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Orice valorificare a conținutului prezentei publicații în scopul obținerii de venituri sau comercializarea prezentei, fără acordul excepțional al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, este interzisă și pasibilă de pedeapsă.

Toate drepturile editoriale aparțin în exclusivitate Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

ISSN 1583-347X

Buletinul Informativ al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România conține:

– informații de interes public comunicate din oficiu, prevăzute în art. 5 alin. 2 din Legea nr. 544/2001:

a) Actele normative care reglementează organizarea și funcționarea ANMDMR sunt următoarele:

Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare

Ordin nr. 1.412 din 13 septembrie 2019 pentru aprobarea structurii organizatorice a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;

Ordin nr. 1.522 din 9 octombrie 2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;

Ordinul ministrului sănătății nr. 857/2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;

Ordinul ministrului sănătății nr. 2.318/2021 privind aprobarea structurii organizatorice a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

b) Structura organizatorică, atribuțiile departamentelor, programul de funcționare, programul de audiențe al instituției publice

Regulamentul de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

c) Numele și prenumele persoanelor din conducerea instituției publice, responsabile cu difuzarea informațiilor publice

d) Coordonatele de contact ale instituției

e) Audiențe

Program audiențe

f) Sursele financiare, bugetul și bilanțul contabil

Bugetul cu sursa de finanțare

Bilanțuri contabile

g) Programele și strategiile proprii

h) Lista cu documentele de interes public și lista cu documentele produse/gestionate de instituție

i) Modalitatea de contestare a deciziei și formularele aferente pentru reclamație administrativă

CUPRINS

Hotărâri de guvern

Hotărârea Guvernului nr. 1.004/2023 privind aprobarea Strategiei naționale de sănătate pentru perioada 2023-2030

Hotărârea Guvernului nr. 1.006/2023 privind aprobarea Strategiei naționale de vaccinare în România pentru perioada 2023-2030

Ordine

Ordinul ministrului sănătății nr. 1.274/2024 pentru aprobarea Protocolului național de practică medicală privind tratamentul infecției cu virusul SARS-CoV-2

Lista seriilor de medicamente retrase în trimestrul I 2024

Nr. crt.	Produs retras	Forma farmaceutică	Conc.	DCI	Producător/DAPP/DAIP	Serie	Motivul retragerii	Acțiune propusă	Data retragerii
1	ACC JUNIOR 20 mg/ml	sirop	20 mg/ml	acetilcisteinum	Hexal AG, Germania	MS7986, ND6093	Prezența unor particule de mici dimensiuni, de culoare neagră detectate în soluție	Retragere voluntara de pe piata	29.03.2024
2	Lescol XL 80 mg	comprimate cu eliberare prelungită	80 mg	fluvastatină (sub formă de fluvastatină sodică)	Novartis Pharma GmbH, Germania	FJ5061, GC4079	Incetarea a valabilității APP in Romania	Retragere voluntara de pe piata	20.03.2024
3	Vitamina C Arena 750 mg soluție injectabilă	soluție injectabilă	750 mg	acidum ascorbicum	Arena Group S.A., România	A22N1L	Rezultate in afara specificatiei pentru parametrii Aspect, Absorbanța soluției la 420nm, Volumul extractibil, Substanțe înrudite chimic	Retragere la cererea ANMDMR	29.02.2024
4	Corsib 2,5 mg	comprimate	2,5 mg	bisoprololum	Gemax Pharma s.r.o. Republica Cehă	P8033A	Rezultate in afara specificatiei	Retragere voluntara de pe piata	06.02.2024

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMMDR în trimestrul IV 2023

În trimestrul IV 2023 s-au primit 36 cereri de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației pentru medicamentele care corespund următoarelor grupe terapeutice:

AUTORIZARE	REÎNNOIRE
J02 – Antimicotice pentru utilizare sistemică	J01 – Medicamente antibacteriene
A02B – Medicamente pentru ulcer peptic și boala de reflux gastro-esofagian	J01 – Medicamente antibacteriene
J01 – Medicamente antibacteriene	N02 – Analgezice
R01 – Preparate nazale	N06 – Psihoanaleptice
M02 – Preparate topice pentru dureri articulare și musculare	N06 – Psihoanaleptice
M01 – Medicamente antiinflamatoare și antireumatice	R01 – Preparate nazale
N02 – Analgezice	A11 – Vitamine
N02 – Analgezice	B01 – Produse antitrombotice
N02 – Analgezice	A12 – Substanțe minerale
M01 – Medicamente antiinflamatoare și antireumatice	G03 – Hormoni sexuali și modulatorii sistemului genital
N03 – Antiepileptice	N06 – Psihoanaleptice
N03 – Antiepileptice	N06 – Psihoanaleptice
N03 – Antiepileptice	
J05 – Antivirale pentru utilizare sistemică	
J01 – Medicamente antibacteriene	
A06 – Medicamente pentru constipație	
N02 – Analgezice	
R06 – Antihistaminice de uz sistemic	
C05 – Vasoprotectoare	
N05 – Psiholeptice	
XRNIT - Homeopate	
B01 – Produse antitrombotice	
B01 – Produse antitrombotice	
N02 – Analgezice	

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDMR în trimestrul IV 2023

Nr. crt.	DCI	Denumire comercială	Forma farm.	Conc.	Firma deținătoare	Tara deținătoare	Nr. APP	
1	ABIRATERONUM	ABIRATERONA POLISANO 250 mg	compr. film.	250mg	POLISANO PHARMACEUTICALS S.A.	ROMANIA	15181	2023
2	ABIRATERONUM	ABIRATERONA POLISANO 500 mg	compr. film.	500mg	POLISANO PHARMACEUTICALS S.A.	ROMANIA	15182	2023
3	ACETYLCYSTEINUM	MUCOFORTIN 600 mg	compr. eff.	600mg	NATUR PRODUKT ZDROVIT SP. Z O.O.	POLONIA	15160	2023
4	ACIDUM ZOLEDRONICUM	ACID ZOLEDRONIC ACCORD 4 mg/100 ml	sol. perf.	4mg/100ml	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	15183	2023
5	ALLOPURINOLUM	ALOPURINOL GEMAX PHARMA 300 mg	compr.	300mg	GEMAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15195	2023
6	AMPICILLINUM + SULBACTAM	AMPIPLUS 2000 mg/1000 mg	pulb. pt. sol. inj./perf.	2000mg/ 1000mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	15175	2023
7	ANIDULAFUNGINUM	ANIDULAFUNGINA ROMPHARM 100 mg	conc. pt. sol. perf.	100mg	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	15237	2023
8	BENZYDAMINUM	FARINGOSEPT 1,5 mg/ml	spray bucofaringian, sol.	1,5mg/ml	TERAPIA S.A.	ROMANIA	15222	2023

9	BENZYDAMINUM	FARINGOSEPT 3 mg/ml	spray bucofaringian, sol.	3mg/ml	TERAPIA S.A.	ROMANIA	15223	2023
10	BENZYDAMINUM	ZOTRINA 1,5 mg/ml	spray bucofaringian, sol.	1,5mg/ml	DR. MAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15253	2023
11	BETAHISTINUM	DICLORHIDRAT DE BETAHISTINA ACCORD 24 mg	compr.	24 mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	15161	2023
12	CALCII CHLORIDUM	CALRECIA 100 mmol/l	sol. perf.	100mmol/l	FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH	GERMANIA	15168	2023
13	CEFIXIMUM	CEFIXIMA STADA 200 mg	compr. film.	200mg	STADA M&D SRL	ROMANIA	15171	2023
14	CEFIXIMUM	CEFIXIMA STADA 400 mg	compr. film.	400mg	STADA M&D SRL	ROMANIA	15172	2023
15	CETIRIZINUM	CETIRIZINA PXGPHARMA 10 mg	compr. film.	10mg	PXG PHARMA GMBH	GERMANIA	15249	2023
16	CLOBETASOLUM	INFILEA 500 µg/ml	sampon	50µg/ml	EGIS PHARMACEUTICA LS PLC.	UNGARIA	15228	2023
17	COMBINATII	GNAK 50 mg/ml	sol. perf.	50mg/ml	BAXTER HEALTHCARE SRL	ROMANIA	15196	2023
18	COMBINATII	OLIMEL N12E	emulsie perf.		BAXTER HEALTHCARE S.R.L.	ROMANIA	15197	2023

19	COMBINATII (ACIDUM ACETYLSALICYLICUM+ ACIDUM ASCORBICUM)	ASPIRIN PLUS C FORTE 800 mg/480 mg	compr. eff.	800mg/ 480mg	BAYER S.R.L.	ROMANIA	15180	2023
20	COMBINATII (ADAPALENUM+ BENZOYLIS PEROXIDUM)	EPIDUO FORTE 3 mg/25 mg/g	gel	3mg/ 25mg/g	GALDERMA INTERNATIONAL	FRANTA	15207	2023
21	COMBINATII (ARTICAINUM+ ADRENALINUM)	NORMOCAIN 40 mg/0,005 mg/ml	sol inj.	40mg/ 0,005mg/ml	LABORATORIOS NORMON S.A.	SPANIA	15165	2023
22	COMBINATII (ARTICAINUM+ ADRENALINUM)	NORMOCAIN 40 mg/0,010 mg/ml	sol inj.	40mg/ 0,01mg/ml	LABORATORIOS NORMON S.A.	SPANIA	15166	2023
23	COMBINATII (ATORVASTATINUM+ AMLODIPINUM)	LIRTONEN 5 mg/10 mg	compr. film.	10mg/5mg	ALKALOID-INT D.O.O.	SLOVENIA	15213	2023
24	COMBINATII (ATORVASTATINUM+ AMLODIPINUM)	LIRTONEN 5 mg/10 mg	compr. film.	10mg/ 10mg	ALKALOID-INT D.O.O.	SLOVENIA	15214	2023
25	COMBINATII (ESTRADIOLUM+ DIDROGESTERONUM)	FEMOSTON 2/10	compr. film.		VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	IRLANDA	15178	2023
26	COMBINATII (FERROSI GLUCONAS+ ACIDUM FOLICUM)	TOTYLEM 60 mg/0,4 mg	compr. film.	60mg/ 0,4mg	LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL	FRANTA	15167	2023

27	COMBINATII (IBUPROFENUM+ PSEUDOEPHEDRINUM)	BIOFEN RACEALA SI GRIPA 200 mg/30 mg	compr. film.	200mg/ 30mg	BIOFARM S.A.	ROMANIA	15192	2023
28	COMBINATII (LEVODOPUM+ BENSERAZIDUM)	MADOPAR DEPOT	caps. elib. modif.	100mg+ 25mg	ROCHE ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	7	2023
29	COMBINATII (LEVODOPUM+ CARBIDOPUM+ ENTACAPONUM)	LECIGON 20 mg/5 mg/20 mg/ml	gel intestinal	20mg/5mg/ 20mg/ml	LOBSOR PHARMACEUTICALS AB	SUEDIA	15254	2023
30	COMBINATII (NATRII ALGINAS+NATRII HYDROGENOCARBONAS +CALCII CARBONAS)	GAVISCON FORTE CU AROMA DE ZMEURA	compr. mast.	250mg/ 106,5mg/ 187,5mg	RECKITT BENCKISER (ROMANIA) S.R.L.	ROMANIA	15244	2023
31	COMBINATII (NATRII ALGINAS+NATRII HYDROGENOCARBONAS +CALCII CARBONAS)	GAVISCON FORTE CU AROMA DE FRUCTE DE PADURE	compr. mast.	250mg/ 106,5mg/ 187,5mg	RECKITT BENCKISER (ROMANIA) S.R.L.	ROMANIA	15245	2023
32	COMBINATII (OLMESARTANUM MEDOXOMILUM+ AMLODIPINUM)	OLMESARTAN MEDOXOMIL/ AMLODIPINA ACCORD 20 mg/5 mg	compr. film.	20mg/5mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z.O.O.	POLONIA	15162	2023

33	COMBINATII (OLMESARTANUM MEDOXOMILUM+ AMLODIPINUM)	OLMESARTAN MEDOXOMIL/ AMLODIPINA ACCORD 40 mg/5 mg	compr. film.	40mg/5mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z.O.O.	POLONIA	15163	2023
34	COMBINATII (OLMESARTANUM MEDOXOMILUM+ AMLODIPINUM)	OLMESARTAN MEDOXOMIL/ AMLODIPINA ACCORD 40 mg/10 mg	compr. film.	40mg/ 10mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z.O.O.	POLONIA	15164	2023
35	COMBINATII (PARACETAMOLUM+ ACIDUM ASCORBICUM+ CHLORPHENAMINUM)	BIOFLU HOT DRINK 500 mg/200 mg/4 mg	granule pt. sol. orala in plic	500mg/ 200mg/ 4mg	BIOFARM S.A.	ROMANIA	15173	2023
36	COMBINATII (PARACETAMOLUM+ ACIDUM ASCORBICUM+ CHLORPHENAMINUM)	BIOFLU HOT DRINK MAX 1000 mg/200 mg/4 mg	granule pt. susp. orala in plic	1000mg/ 200mg/ 4mg	BIOFARM S.A.	ROMANIA	15174	2023
37	COMBINATII (PARACETAMOLUM+ IBUPROFENUM)	CAFFETIN DUO 500 mg/200 mg	compr	500mg/ 200mg	ALKALOID-INT D.O.O.	SLOVENIA	15203	2023
38	COMBINATII (PARACETAMOLUM+ PSEUDOEPHEDRINUM)	BIOFLU SINUS 500 mg/30 mg	compr. film.	500mg/ 30mg	BIOFARM S.A.	ROMANIA	15194	2023
39	CYTARABINUM	CITARABINA ACCORD 20 mg/ml	sol. inj./perf.	20mg/ml	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	15259	2023

40	DABIGATRANUM ETEXILATUM	GRIBERO 75 mg	caps.	75mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15204	2023
41	DABIGATRANUM ETEXILATUM	GRIBERO 110 mg	caps.	110mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15205	2023
42	DABIGATRANUM ETEXILATUM	GRIBERO 150 mg	caps.	150mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15206	2023
43	DABIGATRANUM ETEXILATUM	DAXANLO 75 mg	caps.	75mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15250	2023
44	DABIGATRANUM ETEXILATUM	DAXANLO 110 mg	caps.	110mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15251	2023
45	DABIGATRANUM ETEXILATUM	DAXANLO 150 mg	caps.	150mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15252	2023
46	DAPAGLIFLOZINUM	DAGRAFORS 5 mg	compr. film.	5mg	KRKA, D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	15184	2023
47	DAPAGLIFLOZINUM	DAGRAFORS 10 mg	compr. film.	10mg	KRKA, D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	15185	2023
48	DIOSMINUM	FLAXIOS FORTE 1000 mg	compr. film.	1000mg	GEMAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15235	2023
49	ENZALUTAMIDUM	ENZALUTAMIDA SANDOZ 40 mg	compr. film.	40mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15209	2023
50	ENZALUTAMIDUM	ENZALUTAMIDA SANDOZ 80 mg	compr. film.	80mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15210	2023
51	ERLOTINIBUM	FOKLEROS 100 mg	compr. film.	100mg	ALKALOID-INT D.O.O.	SLOVENIA	15219	2023

52	ERLOTINIBUM	FOKLEROS 150 mg	compr. film.	150mg	ALKALOID-INT D.O.O.	SLOVENIA	15220	2023
53	ERTAPENEMUM	ERTAPENEM ACS DOBFAR 1 g	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	1g	ACS DOBFAR S.P.A	ITALIA	15225	2023
54	ESCITALOPRAMUM	ESCITALOPRAM GRINDEKS 5 mg	compr. film.	5mg	AS GRINDEKS	LETONIA	15154	2023
55	ESCITALOPRAMUM	ESCITALOPRAM GRINDEKS 10 mg	compr. film.	10mg	AS GRINDEKS	LETONIA	15155	2023
56	ESCITALOPRAMUM	ESCITALOPRAM GRINDEKS 20 mg	compr. film.	20mg	AS GRINDEKS	LETONIA	15156	2023
57	ESCITALOPRAMUM	ESCITALOPRAM GEMAX PHARMA 10 mg	compr. film.	10mg	GEMAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15246	2023
58	EVEROLIMUS	EVEROLIMUS ACCORD 2,5 mg	compr.	2,5mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	15188	2023
59	EVEROLIMUS	EVEROLIMUS ACCORD 5 mg	compr.	5mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	15189	2023
60	EVEROLIMUS	EVEROLIMUS ACCORD 10 mg	compr.	10mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	15190	2023
61	FEBUXOSTATUM	FORURE 80 mg	compr. film.	80mg	EGIS PHARMACEUTICAL PLC	UNGARIA	15201	2023
62	FEBUXOSTATUM	FORURE 120 mg	compr. film.	120mg	EGIS PHARMACEUTICAL PLC	UNGARIA	15202	2023

63	FLECAINIDUM	AMARHYTON 50 mg	caps. cu elib. prel.	50mg	SWYSSI AG	GERMANIA	15257	2023
64	FLECAINIDUM	AMARHYTON 100 mg	caps. cu elib. prel.	100mg	SWYSSI AG	GERMANIA	15258	2023
65	FLUDARABINUM	FLUDARABINA ACCORD 25 mg/ml	conc. pt. sol. inj. sau perf.	25mg/ml	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	15126	2023
66	FLURBIPROFENUM	STREPSILS INTENSIV CIRESE SI MENTA 8,75 mg/doza	spray bucofaringian, sol.	8,75mg/ doza	RECKITT BENCKISER (ROMANIA) S.R.L.	ROMANIA	15229	2023
67	FLURBIPROFENUM	VOCAFEN PORTOCALE 8,75 mg	pastile	8,75mg	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	15224	2023
68	FUROSEMIDUM	FUROSEMID BASI 10 mg/ml	sol inj./perf.	10mg/ml	LABORATORIOS BASI-INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A.	PORTUGALIA	15153	2023
69	HYDROCORTISONUM	HIDROCORTIZON PANPHARMA 100 mg	pulb+solv. pt. sol. inj./perf.	100mg	PANPHARMA	FRANTA	15256	2023
70	IBUPROFENUM	BIOFEN 50 mg/g	gel	50mg/g	BIOFARM S.A.	ROMANIA	15191	2023
71	IBUPROFENUM	BIOFEN PENTRU COPII 100 mg/5 ml	susp. orala	100mg/ 5ml	BIOFARM S.A.	ROMANIA	15193	2023
72	LEVOFLOXACINUM	TAVOFLOX 250 mg	compr. film.	250mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	15226	2023
73	LEVOFLOXACINUM	TAVOFLOX 500 mg	compr. film.	500mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	15227	2023

74	LINEZOLIDUM	LINEZOLID KABI 2 mg/ml	sol. perf.	2mg/ml	FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	15234	2023
75	LORATADINUM	ALERITYN 10 mg	compr.	10mg	BIOFARM S.A.	ROMANIA	15261	2023
76	MIGLUSTATUM	MIGLUSTAT ACCORD 100 mg	caps.	100mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	15170	2023
77	OMEPRAZOLUM	OMECOD 10 mg	caps. gastrorez.	10mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	15239	2023
78	OMEPRAZOLUM	OMECOD 20 mg	caps. gastrorez.	20mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	15240	2023
79	OMEPRAZOLUM	OMECOD 40 mg	caps. gastrorez.	40mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	15241	2023
80	OPIUM	DROPIZOL 10 mg/ml	pic. orale, sol.	10mg/ml	PHARMANOVIA A/S	DANEMARCA	15179	2023
81	PANCREATINUM	KREON 20000	caps. gastrorez.	300mg	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	IRLANDA	15186	2023
82	PANCREATINUM	PANKREAL 35000	caps. gastrorez.	420mg	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	IRLANDA	15187	2023
83	PARACETAMOLUM	PARACETAMOL PXGPHARMA 500 mg	compr. film.	500mg	PXG PHARMA GMBH	GERMANIA	15248	2023
84	PLANTE (EXTRACT DE MUSCATA)	PELAFEN MED 20 mg/2,5 ml	sirop	20mg/ 2,5ml	PHYTOPHARM KLEKA S.A.	POLONIA	15238	2023

85	PLANTE (CIMBRU+ EXTRACT DE IEDERA)	BRONCHIPRET EXPECTORANT	sirop			BIONORICA SE	GERMANIA	15211	2023
86	PLANTE (CIMBRU+ EXTRACT DE IEDERA)	BRONCHIPRET CIMBRU SI IEDERA	sirop			BIONORICA SE	GERMANIA	15212	2023
87	POSACONAZOLUM	POSACONAZOL MSN LABORATORIES 300 mg	conc. pt. sol. perf.	300mg		VIVANTA GENERICS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15208	2023
88	PROGESTERONUM	PROLUTEX 25 mg	sol. inj. in seringa preumpluta	25mg		IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL	ITALIA	15198	2023
89	RIVAROXABANUM	XABOPLAX 2,5 mg	compr. film.	2,5mg		SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15230	2023
90	RIVAROXABANUM	XABOPLAX 10 mg	compr. film.	10mg		SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15231	2023
91	RIVAROXABANUM	XABOPLAX 15 mg	compr. film.	15mg		SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15232	2023
92	RIVAROXABANUM	XABOPLAX 20 mg	compr. film.	20mg		SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	15233	2023
93	SILODOSINUM	SIDARSO 4 mg	caps.	4mg		KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15199	2023
94	SILODOSINUM	SIDARSO 8 mg	caps.	8mg		KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	15200	2023

95	SITAGLIPTINUM	SITAGLIPTINA HELCOR 50 mg	compr. film.	50mg	AC HELCOR PHARMA S.R.L.	ROMANIA	15176	2023
96	SITAGLIPTINUM	SITAGLIPTINA HELCOR 100 mg	compr. film.	100mg	AC HELCOR PHARMA S.R.L.	ROMANIA	15177	2023
97	SOLIFENACINUM SUCCINATE	SOLIFENACIN MSN LABORATORIES 5 mg	compr. film.	5mg	VIVANTA GENERICS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15217	2023
98	SOLIFENACINUM SUCCINATE	SOLIFENACIN MSN LABORATORIES 10 mg	compr. film.	10mg	VIVANTA GENERICS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	15218	2023
99	SUGAMMADEXUM	SUGAMMADEX KALCEKS 100 mg/ml	sol inj.	100mg/ml	AS KALCEKS	LETONIA	15157	2023
100	SUGAMMADEXUM	SUGAMMADEX APTAPARMA 100 mg/ml	sol inj.	100mg/ml	APTA MEDICA INTERNACIONAL D.O.O.	SLOVENIA	15158	2023
101	SUGAMMADEXUM	SUGAMMADEX BAXTER 100 mg/ml	sol inj.	100mg/ml	BAXTER HOLDING BV	TARILE DE JOS	15159	2023
102	SUGAMMADEXUM	SUGAMMADEX AGUETTANT 10 mg/ml	sol inj. in seringa preumpluta	10mg/ml	LABORATOIRE AGUETTANT	FRANTA	15242	2023
103	SUGAMMADEXUM	SUGAMMADEX AGUETTANT 50 mg/ml	sol inj. in seringa preumpluta	50mg/ml	LABORATOIRE AGUETTANT	FRANTA	15243	2023
104	TAFLUPROSTUM	SAFLUTAN 15 micrograme/ml	pic. oft., sol.	15micro- grame/ml	SANTEN OY	FINLANDA	15215	2023
105	TREOSULFANUM	TREOSULFAN TILLOMED 5 g	pulb. pt. sol. perf.	5g	LABORATORIOS TILLOMED SPAIN S.L.	SPANIA	15221	2023
106	TROXERUTINUM	DEVARICID 20 mg/g	gel	20mg/g	BIOFARM S.A.	ROMANIA	15260	2023

107	ULIPRISTALUM ACETATUM	FEMKE 30 mg	compr. film.	30mg	VIATRIS LIMITED	IRLANDA	15169	2023
108	VERDE DE INDOCIANINA	VERDYE 5 mg/ml	pulb. pt. sol. inj.	5mg/ml	DIAGNOSTIC GREEN LIMITED	IRLANDA	15255	2023
109	VORICONAZOLUM	VORICONAZOL HAMELN 200 mg	pulb. pt. sol. perf.	200mg	HAMELN PHARMA GMBH	GERMANIA	15236	2023

**Medicamente autorizate prin procedura centralizată, efectuată la nivelul Agenției Europene a Medicamentului (EMA),
pentru care s-a notificat intenția de punere pe piață în România în trimestrul IV 2023**

Nr. crt.	DCI	Denumire comercială	Forma farm.	Conc.	Firma deținătoare	Tara deținătoare	Nr. APP	
1	DABRAFENIBUM	FINLEE 10 mg	compr. dispersabile	10mg	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	IRLANDA	1767	2023
2	ELRANATAMABUM	ELREXFIO 40 g/ml	sol inj.	40mg/ml	PFIZER EUROPE MA EEIG	BELGIA	1770	2023
3	PIRTOBRUTINIBUM	JAYPIRCA 50 mg	compr. film.	50mg	ELI LILLY NEDERLAND B.V.	TARILE DE JOS	1738	2023
4	PIRTOBRUTINIBUM	JAYPIRCA 100 mg	compr. film.	100mg	ELI LILLY NEDERLAND B.V.	TARILE DE JOS	1738	2023
5	ZILUCOPLANUM	ZILBRYSQ 16,6 mg	sol inj. in seringa preumpluta	16,6mg	UCB PHARMA GMBH	BELGIA	1764	2023
6	ZILUCOPLANUM	ZILBRYSQ 23 mg	sol inj. in seringa preumpluta	23mg	UCB PHARMA GMBH	BELGIA	1764	2023
7	ZILUCOPLANUM	ZILBRYSQ 32,4 mg	sol inj. in seringa preumpluta	32,4mg	UCB PHARMA GMBH	BELGIA	1764	2023