



ORDIN

nr. A07.PS-ei.Rp 04-197 data 15.09.16

**Cu privire la aprobarea modificărilor
postautorizare ale produselor
medicamentoase de uz uman**

În corespundere cu prevederile art. 10-11¹ din Legea nr. 1456-XII din 25.05.93 „Cu privire la activitatea farmaceutică”, art. 6 și 7 din Legea nr. 1409-XIII din 17.12.1997 „Cu privire la medicamente”, Hotărârii Guvernului nr.348 din 26.05.2014 „Cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”, Ordinului Ministerului Sănătății nr.739 din 23.07.2012 „Cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare”, cu modificările și completările ulterioare, Ordinului Ministerului Sănătății nr.822 din 15.10.2015 „Cu privire la Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei Medicamentului”, precum și în baza deciziei Comisiei Medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (nr. 7 din 23.08.16).

ORDON:

1. A aproba modificările postautorizare la produsele medicamentoase autorizate în Republica Moldova (anexa nr. 1).
2. A aproba notificările conform anexei nr. 2.

Director general

Vladislav Zara

**Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency**

Str. Korolenko 2/1, MD-2028, Chișinău, Republica Moldova
Tel: +373 22 884301; e-mail: office@amed.md; web: www.amed.md



Anexa Nr. 1
la ordinul
Agenției
Medicamentului
și Dispozitivelor
Medicale
 Nr. *APF-PS-01-Rp-04-19*
 din *15-09/12*

Modificări postautorizare la produsele medicamentoase autorizate în Republica Moldova

N d/o	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică, concentrația și doza	Tipul modificării	Nr. și data de înreg.
1	2	3	4	5
Africa de Sud				
GlaxoSmithKline South Africa (PTY) Ltd (prod.: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Germania; GlaxoSmithKline South Africa (PTY) Ltd, Africa de Sud)				
1.	Eskazole	comprimate 400 mg N12	A.4 - IB B.II.b.2.b)1. - IA C.I.1.e) - IB C.I.1.d) - IA	19204 22.04.13
Austria				
Chiesi Pharmaceuticals GmbH (prod.: Chiesi Farmaceutici S.p.A, Italia; Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austria; Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austria)				
2.	Curosurf®	suspensie pentru instilație endotraheo-pulmonară 80 mg/ml 1,5 ml N1	B.II.b.1.b) - IA B.II.d.1.c) - IA B.II.d.1.d) - IA B.II.d.2.d) - IB	19058 20.03.13
Sandoz GmbH				
3.	Ospamox®	comprimate filmate 500 mg N12	C.I.1.d) - IA	22320 18.04.16
4.	Ospamox®	comprimate filmate 1000 mg N12	C.I.1.d) - IA	22319 18.04.16
5.	Ospamox® 250 mg/5 ml	pulbere pentru suspensie orală 250 mg/5 ml 60 ml N1	C.I.1.d) - IA	22157 21.12.15
Takeda Austria GmbH				
6.	Tachocomb®	burete cutanat medicamentos 2,5x3 cm N1	C.I.4 - II	19934 11.10.13
7.	Tachocomb®	burete cutanat medicamentos 4,8x4,8 cm N2		19935 11.10.13
8.	Tachocomb®	burete cutanat medicamentos 9,5x4,8 cm N1		19936 11.10.13
Takeda Austria GmbH (prod.: Merck KGaA, Germania)				
9.	Thyrozol®	comprimate filmate 5 mg N10x2; N10x5	C.I.1.d) - IA	19271 22.04.13

1	2	3	4	5
Belarus				
UPM din Borisov SAD				
10.	Omeprazol	capsule 20 mg N10x3	C.I.1.a) - IA C.I.1.b) - IB	19402 24.05.13
11.	Miconazol	cremă 20 mg/g 15 g N1	A.1 - IA C.I.1.d) - IA	18840 28.02.13
12.	Sinaflan	unguent 0,25 mg/g 15 g N1	A.1 - IA C.I.1.d) - IA	16956 18.10.11
13.	Gentamicin	unguent 1 mg/g 15 g N1	A.1 - IA C.I.1.d) - IA	21111 01.10.14
14.	Ketoprofen	gel 25 mg/g 30 g N1	A.1 - IA C.I.1.a) - IA	17563 06.03.12
15.	Streptocid	unguent 100 mg/g 25 g N1	A.1 - IA C.I.1.a) - IA	16916 05.10.11
Belgia				
GlaxoSmithKline Biologicals S.A.				
16.	Synflorix™	suspensie injectabilă în seringă preumplută 1 doză 0,5 ml N1	C.I.1.d) - IA	21663 23.04.15
17.	Hiberix™	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă 1 doză N1 + 0,5 ml N1	C.I.4 - II	17564 06.03.12
GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (prod.: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belgia; Scientific Institute of Public Health Louis Pasteur, Belgia)				
18.	Boostrix™	suspensie injectabilă în seringă preumplută 1 doză 0,5 ml N1	C.I.1.d) - IA	18767 23.01.13
UCB Pharma SA (prod.: UCB Pharma SA, Belgia)				
19.	Atarax®	comprimate filmate 25 mg N25	B.I.b.1.b) - IA B.I.b.1.c) - IA	18768 23.01.13
Bosnia și Herțegovina				
Bosnalijek, Pharmaceutical and Chemical Industry JSC				
20.	Azomex®	comprimate filmate 500 mg N3	C.I.1.d) - IA	20586 29.04.14
21.	Bethagen®	cremă 0,5 mg + 1 mg/g 15 g N1	C.I.1.d) - IA	20704 28.05.14
22.	Enterofuryl®	capsule 100 mg N10x3	C.I.1.d) - IA	17399 28.12.11
23.	Enterofuryl®	capsule 200 mg N8x2	C.I.1.d) - IA	20041 20.11.13
24.	Funzol®	capsule 150 mg-N1	C.I.1.d) - IA	20588 29.04.14
25.	Lopril®	comprimate 20 mg N10x2	C.I.1.d) - IA	20821 25.06.14
26.	Lopril® H	comprimate 20 mg + 12,5 mg N10x2	C.I.1.d) - IA	21538 19.02.15
27.	Nomigren®	comprimate filmate N10	C.I.1.d) - IA	22043 10.11.15
28.	Bronchobos®	sirop 125 mg/5 ml 200 ml N1	C.I.1.d) - IA	19209 22.04.13
29.	Lysobact Complete Spray®	spray bucofaringian, soluție 20 mg/ml + 1,5 mg/ml + 0,5 mg/ml 30 ml N1	B.II.f.1.b).1 - IB	22197 15.02.16
30.	Lysobact Spray® cu aromă de mentă	spray bucofaringian, soluție 20 mg/ml + 1,5 mg/ml 30 ml N1	B.II.f.1.b).1 - IB	22198 15.02.16

1.	2	3	4	5
Cehia				
Zentiva k.s.				
31.	Amlodipină Zentiva 5 mg	comprimate 5 mg N10x3; N15x2	B.II.e.5.a).1 - IA	19132 20.03.13
32.	Amlodipină Zentiva 10 mg	comprimate 10 mg N10x3; N15x2	B.II.e.5.a).1 - IA	19131 20.03.13
33.	Ofloxin® 200	comprimate filmate 200 mg N10	B.I.d.1.a).4 - IB B.III.1.a).2 - IA B.III.1.a).3 - IA	21791 30.06.15
34.	Fluconazol Zentiva 150 mg	capsule 150 mg N1	C.I.2.a) - IB	17405 28.12.11
Zentiva k.s. (prod.: Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovacia; Zentiva k.s., Cehia)				
35.	Risedronat sodic Zentiva 35 mg	comprimate filmate 35 mg N2; N4; N4x2; N4x3	B.II.b.1.a) - IA B.II.b.1.b) - IA B.II.e.4.a) - IA C.I.1.d) - IA	17328 28.12.11
Zentiva k.s. (prod.: Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovacia)				
36.	Ultracod®	comprimate 500 mg + 30 mg N10; N10x3	B.III.1.a).2 - IB C.I.4 - II	17952 23.07.12
China				
Zhejiang Ruixin Pharmaceutical Co., Ltd				
37.	Clorură de potasiu	soluție injectabilă 400 mg/10 ml N10; N10x5	C.I.1.d) - IA	17546 06.03.12
38.	Cardimac	soluție injectabilă 45,2 mg + 40 mg/ml 10 ml N5; N5x10	C.I.1.d) - IA	17618 27.04.12
Cipru				
Xantis Pharma Limited (prod.: Teva Czech Industries s.r.o., Cehia)				
39.	Sanorin®	picături nazale, emulsie 1 mg/ml 10 ml N1	C.I.1.d) - IA	17674 27.04.12
Coreea				
LG Life Sciences Ltd.				
40.	IVF-M	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă 75 UI N1+1 ml N1	C.I.1.d) - IA	21908 19.08.15
Danemarca				
Novo Nordisk A/S				
41.	NovoNorm®	comprimate 2 mg N15x2	C.I.1.d) - IA C.I.1.e) - IB	20935 28.07.14
Novo Nordisk A/S (prod.: Novo Nordisk A/S, Danemarca; Novo Nordisk Production SAS, Franța)				
42.	Actrapid® HM	soluție injectabilă 100 UI/ml 10 ml N1	B.II.z) - IB C.I.1.d) - IA C.I.1.f) - II	21604 20.03.15
43.	Actrapid® HM Penfill®	soluție injectabilă în cartuș 100 UI/ml 3 ml N5	B.II.z) - IB C.I.1.d) - IA C.I.1.f) - II	17270 09.12.11
44.	Protaphane® HM Penfill®	suspensie injectabilă în cartuș 100 UI/ml 3 ml N5	B.II.z) - IB C.I.1.d) - IA C.I.1.f) - II	17272 09.12.11
45.	Protaphane® HM	suspensie injectabilă 100 UI/ml 10 ml N1	A.2 - IB B.II.z) - IB C.I.1.d) - IA C.I.1.f) - II	21606 20.03.15

1	2	3	4	5	
46.	Mixtard® 30 HM	suspensie injectabilă 100 UI/ml 10 ml N1	B.II.z) - IB C.I.1.d) - IA C.I.1.f) - II	21605 20.03.15	
47.	Mixtard® 30 HM Penfill®	suspensie injectabilă în cartuș 100 UI/ml 3 ml N5	B.II.z) - IB C.I.1.d) - IA C.I.1.f) - II	17271 09.12.11	
48.	NovoMix® 30 FlexPen®	suspensie injectabilă în stilou injector preumplut 100 UI/ml 3 ml N5	C.I.1.d) - IA C.I.1.e) - IB	17568 06.03.12	
49.	NovoRapid® FlexPen®	soluție injectabilă în stilou injector preumplut 100 UI/ml 3 ml N5	C.I.1.d) - IA C.I.1.e) - IB	17569 06.03.12	
50.	Levemir® FlexPen®	soluție injectabilă în stilou injector preumplut 100 UI/ml 3 ml N5	C.I.1.d) - IA C.I.1.e) - IB	17567 06.03.12	
Takeda Pharma A/S (prod.: Takeda GmbH Betriebsstatte Oranienburg, Germania; Takeda Pharma A/S, Danemarca)					
51.	Xefocam® Rapid	comprimate filmate 8 mg N6	B.I.a.1.a) - IB B.I.a.1.f) - IA B.I.a.2.a) - IA B.I.a.2.a) - IB B.I.b.1.c) - IB	18850 28.02.13	
Elveția					
AbbVie Biopharmaceuticals GmbH, Elveția (prod.: Abbott Laboratories S.A., Spania; Takeda Pharmaceutical Company Ltd., Japonia; AbbVie Logistics B.V., Olanda)					
52.	Lucrin Depot 3,75 mg PDS	pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă în seringă preumplută 3,75 mg (N1 + 1 ml) N1	C.I.1.d) - IA	B.II.b .1.a) - IA B.II.b .2.b).	22236 15.02.16
53.	Lucrin Depot 11,25 mg PDS	pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă în seringă preumplută 11,25 mg (N1 + 1 ml) N1	C.I.1.d) - IA	.2.b). 1 - IA	22235 15.02.16
AbbVie Biopharmaceuticals GmbH (prod.: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Germania)					
54.	Aluvia®	comprimate filmate 100 mg + 25 mg N60	C.I.1.f) - II	21462 22.01.15	
55.	Aluvia®	comprimate filmate 200 mg + 50 mg N120		18942 28.02.13	
Ares Trading S.A. (prod.: Merck Serono S.P.A., Italia)					
56.	Saizen®	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă 8 mg N1+1,37 ml N1; N5+1,37 ml N5	C.I.1.e) - IB C.I.3.z) - II	18852 28.02.13	
Bayer Consumer Care AG (prod.: Delpharm Gaillard, Franța)					
57.	Saridon®	comprimate 250 mg + 150 mg + 50 mg N10	B.III.1.a).2 - IA	18110 09.08.12	
Bayer Consumer Care AG (prod.: Bayer Bitterfeld GmbH, Germania)					
58.	Aspirin® plus C	comprimate efervescente 400 mg + 240 mg N2x5; N2x10	C.I.1.d) - IA C.I.4 - II	17420 28.12.11	

1	2	3	4	5
Grand Medical Group AG (prod.: Miquel Y Garriga S.A., Spania)				
59.	Tutukon®	soluție orală 300 ml N1	B.II.a.3.b).2 - II B.II.f.1.a).1 - IA C.I.1.e) - IB	20261 27.01.14
60.	Tutukon®	soluție orală 600 ml N1		20262 27.01.14
Novartis Pharma AG (prod.: Mipharm S.p.A., Italia)				
61.	Catafast®	pulbere pentru soluție orală 50 mg N3; N3x3; N3x7	B.II.d.1.z) - IB B.II.d.2.z) - IA C.I.1.d) - IA	19406 24.05.13
Novartis Pharma AG (prod.: Novartis Sağlık Gıda ve Tarım Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş., Turcia)				
62.	Sirdalud®	comprimate 2 mg N10x3	C.I.1.d) - IA	B.II.d .1.a) 20943 28.07.14
63.	Sirdalud®	comprimate 4 mg N10x3	C.I.1.d) - IA	- IA B.II.d .2.a) - IA 20944 28.07.14
64.	Voltaren® Rapid	drajeuri 25 mg N10x3		C.I.4 - II 17084 17.11.11
65.	Voltaren® Rapid	drajeuri 50 mg N10; N10x2	B.II.d.1. c) - IA B.II.d.1. d) - IA B.II.d.2. a) - IA C.I.1.d) - IA	17085 17.11.11
66.	Voltaren®	comprimate gastrorezistente 50 mg N10x2	C.I.1.d) - IA	17276 09.12.11
Novartis Pharma AG (prod.: Novartis Farma S.p.A., Italia)				
67.	Co-Diovan®	comprimate filmate 160 mg + 12,5 mg N14; N14x2	C.I.1 .d) - IA	B.II.d.1. c) - IA B.II.d.1. d) - IB 22.12.12
68.	Co-Diovan®	comprimate filmate 80 mg + 12,5 mg N14	C.I.1 .d) - IA	B.II.d.1. z) - IB B.II.d.2. a) - IA B.II.d.2. z) - IA 18519 22.12.12
Novartis Pharma AG (prod.: Novartis Pharma Stein AG, Elveția)				
69.	Galvus®	comprimate 50 mg N7; N14x2; N14x4	B.II.d.1.a) - IA B.II.d.1.c) - IA B.II.d.1.d) - IA B.II.d.2.a) - IB B.II.d.2.b) - IA B.II.d.2.d) - IB C.I.1.d) - IA C.I.4 - II	17333 28.12.11

1	2	3	4	5
70.	Seebri® Breezhaler®	capsule cu pulbere de inhalat 50 mcg N6x5; (N6x5)x3	B.II.e.5.a).1 - IA C.I.1.d) - IA	19059 20.03.13
71.	Lucentis®	soluție injectabilă 10 mg/ml 0,23 ml N1	C.I.4 - II	17475 10.02.12
72.	Zometa®	soluție perfuzabilă 4 mg/100 ml 100 ml N1	C.I.4 - II	18854 28.02.13
73.	Zometa®	concentrat pentru soluție perfuzabilă 4 mg/5 ml 5 ml N1	C.I.4 - II	18773 23.01.13
74.	Xolair®	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă 150 mg N1 + 2 ml N1	C.I.4 - II	20486 21.03.14
75.	Xolair®	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă 75 mg N1 + 2 ml N1		20487 21.03.14
Novartis Pharma AG (prod.: Novartis Pharma Produktions GmbH, Germania)				
76.	Flotac®	capsule 75 mg N10x2	C.I.4 - II	18853 28.02.13
Novartis Pharma AG (prod.: Novartis Farmaceutica S.A., Spania)				
77.	Exforge®H	comprimate filmate 160 mg + 10 mg + 12,5 mg N14; N14x2	C.I.1.d) - IA	20444 21.03.14
78.	Exforge®H	comprimate filmate 160 mg + 5 mg + 12,5 mg N14; N14x2	C.I.1.d) - IA	20445 21.03.14
79.	Diovan®	comprimate filmate 160 mg N14; N14x2	C.I.1.d) - IA	19279 22.04.13
80.	Diovan®	comprimate filmate 80 mg N14	C.I.1.d) - IA	19280 22.04.13
81.	Lescol® XL	comprimate filmate 80 mg N14x2	C.I.4 - II	19407 24.05.13
Novartis Pharma AG (prod.: Novartis Pharmaceuticals Corporation, SUA)				
82.	Zoteon Podhaler®	capsule cu pulbere de inhalat 28 mg N224 (N8x7x4)	C.I.1.d) - IA	18463 22.12.12
Novartis Pharma AG (prod.: Glaxo Operations UK Limited (Glaxo Wellcome Operations), Marea Britanie)				
83.	Revolade®	comprimate filmate 25 mg N28	transfer de certificat	19347 24.05.13
84.	Revolade®	comprimate filmate 50 mg N28		19348 24.05.13
Novartis Pharma AG (prod.: Glaxo Operation UK Ltd. T/A Glaxo Wellcome Operations, Marea Britanie; Glaxo Wellcome S.A., Spania)				
85.	Tyverb™	comprimate filmate 250 mg N10x7; N70; N140	transfer de certificat	20720 28.05.14
86.	Votrient®	comprimate filmate 200 mg N90	transfer de certificat	21588 20.03.15
87.	Votrient®	comprimate filmate 400 mg N60		21589 20.03.15
Novartis Pharma AG (prod.: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Italia)				
88.	Hycamtin™	pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă 4 mg N1; N5	transfer de certificat	18214 17.09.12

1	2	3	4	5
Schering-Plough Central East AG (prod.: Merck Sharp & Dohme B.V., Olanda; Merck Sharp & Dohme Corp., SUA)				
89.	Pneumovax 23 Pneumococcal Polysaccharide vaccine	soluție injectabilă 25 mcg/0,5 ml (1 doză) 0,5 ml N1	C.I.1.e) - IB	17622 27.04.12
Schering-Plough Central East AG (prod.: Schering-Plough Labo N.V., Belgia)				
90.	Eiocom®	cremă 1 mg/g 15 g N1	B.II.a.3.b).2 - II C.I.1.d) - IA C.I.1.e) - IB C.I.1.f) - II	20589 29.04.14
Schering-Plough Central East AG (prod.: MSD International GmbH, Singapore; Schering-Plough Labo N.V., Belgia)				
91.	PegIntron®	pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă în stilou injector preumplut 80 mcg/ 0,5 ml N1 (stilou injector CLEARCLICK)	C.I.1.f) - II	21411 22.01.15
92.	PegIntron®	pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă în stilou injector preumplut 100 mcg/ 0,5 ml N1 (stilou injector CLEARCLICK)		21412 22.01.15
93.	PegIntron®	pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă în stilou injector preumplut 120 mcg/ 0,5 ml N1 (stilou injector CLEARCLICK)		21413 22.01.15
94.	PegIntron®	pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă în stilou injector preumplut 150 mcg/ 0,5 ml N1 (stilou injector CLEARCLICK)		21414 22.01.15
95.	PegIntron®	pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă în stilou injector preumplut 50 mcg/ 0,5 ml N1 (stilou injector CLEARCLICK)		21415 22.01.15
96.	PegIntron®	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în stilou injector preumplut 100 mcg/0,5 ml N1	C.I.1.f) - II	18520 22.12.12
97.	PegIntron®	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în stilou injector preumplut 120 mcg/0,5 ml N1		18521 22.12.12
98.	PegIntron®	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în stilou injector preumplut 150 mcg/0,5 ml N1		18522 22.12.12
99.	PegIntron®	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în stilou injector preumplut 50 mcg/0,5 ml N1		18523 22.12.12
100.	PegIntron®	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în stilou injector preumplut 80 mcg/0,5 ml N1		18524 22.12.12

1	2	3	4	5
Franta				
Laboratoires Mayoly Spindler				
101.	MeteoSpasmyl®	capsule moi 60 mg + 300 mg N10x2	C.I.1.d) - IA C.I.1.e) - IB	21464 22.01.15
Les Laboratoires Servier (prod.: Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Polonia; Les Laboratoires Servier Industrie, Franța; Servier (Ireland) Industries Limited, Irlanda)				
102.	Tertensif® SR 1,5 mg	comprimate cu eliberare prelungită 1,5 mg N15x2	C.I.4 - II	21115 01.10.14
Sanofi-Aventis France (prod.: Chinoin Private Co. Ltd., Ungaria; Sanofi Winthrop Industrie, Franța)				
103.	Cordarone® 200 mg	comprimate 200 mg N10x3; N15x2	A.1 - IA C.I.4 - II	17098 17.11.11
Sanofi-Aventis France (prod.: Famar Lyon, Franța; Sanofi-Aventis S.p.A., Italia)				
104.	Rovamycine® 1,5 Mil.UI	comprimate filmate 1,5 Mil. UI N8x2	C.I.4 - II	18111 09.08.12
105.	Rovamycine® 3,0 Mil. UI	comprimate filmate 3,0 Mil. UI N5x2; N10		18112 09.08.12
Sanofi-Aventis France (prod.: Sanofi Winthrop Industrie, Franța)				
106.	Eglonyl®	soluție injectabilă 100 mg/2 ml 2 ml N6	B.III.1.a.z) - IB	22051 10.11.15
Sanofi-Synthelabo France (prod.: Sanofi Winthrop Industrie, Franța)				
107.	Eglonyl® 200 mg	comprimate 200 mg N12	B.III.1.a.z) - IB	22164 21.12.15
108.	Eglonyl® 50 mg	capsule 50 mg N15x2; N30	B.III.1.a.z) - IB	22165 21.12.15
Sanofi Pasteur SA				
109.	Imovax Polio	suspensie injectabilă în seringă preumplută 1 doză 0,5 ml N1	B.I.z - IB B.I.b.2.a) - IA B.I.b.2.e) - IB	20264 27.01.14
110.	Vaxigrip	suspensie injectabilă în seringă preumplută 1 doză 0,5 ml N1	B.I.a.5.a) - II B.I.b.z) - IB B.II.b.3.b) - II B.II.d.z) - IA	17573 06.03.12
Merck Sante s.a.s. (prod.: Merck Sante s.a.s., Franța; Merck SL, Spania)				
111.	Glucophage®	comprimate filmate 500 mg N10x3; N15x2; N15x4; N20x3	C.I.1.d) - IA	21191 31.10.14
112.	Glucophage®	comprimate filmate 850 mg N10x3; N15x2; N15x4; N20x3	C.I.1.d) - IA	21189 31.10.14
113.	Glucophage®	comprimate filmate 1000 mg N10x3; N15x2; N15x4; N20x3	C.I.1.d) - IA	21190 31.10.14
Germania				
Alcon Pharma GmbH (prod.: Alcon Cusi S.A., Spania; S.A. Alcon-Couvreur N.V., Belgia)				
114.	Vigamox®	picături oftalmice, soluție 5 mg/ml 5 ml N1	C.I.1.d) - IA	19062 20.03.13

1	2	3	4	5
Bayer Pharma AG (prod.: Bayer Pharma AG, Germania; Bayer Weimar GmbH & Co. KG, Germania)				
115.	Yaz®	comprimate filmate 3 mg + 0,02 mg N28	C.I.4 - II	20192 31.12.13
Boehringer Ingelheim International GmbH (prod.: Istituto De Angeli S.R.L., Italia)				
116.	Dulcopic®	picături orale, soluție 7,5 mg/ml 15 ml N1	B.II.d.1.a) - IA B.II.d.1.g) - IB B.II.d.1.z) - IA B.II.d.2.d) - IB B.II.d.3 - II B.II.e.1.a).2 - IB B.II.e.2.b) - IA B.II.e.2.c) - IA B.II.f.1.d) - IB C.I.1.d) - IA	22057 10.11.15
Boehringer Ingelheim International GmbH (prod.: Delpharm Reims, Franța)				
117.	Buscopan®	drajeuri 10 mg N20	C.I.1.d) - IA	22056 10.11.15
Boehringer Ingelheim International GmbH (prod.: Boehringer Ingelheim Ellas A.E., Grecia; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germania)				
118.	Movalis®	comprimate 15 mg N10; N10x2	C.I.1.d) - IA C.I.3.a) - IB C.I.z) - IB	19417 24.05.13
Boehringer Ingelheim International GmbH (prod.: Boehringer Ingelheim Espana S.A., Spania)				
119.	Movalis®	soluție injectabilă 15 mg/1,5 ml N3; N5	C.I.3.a) - IB C.I.z) - IB	19418 24.05.13
120.	Mucosolvan® Junior	sirop 15 mg/5 ml 100 ml N1	C.I.1.a) - IB	22055 10.11.15
Boehringer Ingelheim International GmbH (prod.: Boehringer Ingelheim Ellas A.E., Grecia)				
121.	Mucosolvan®	comprimate 30 mg N10x2	C.I.1.a) - IB	22241 15.02.16
Hexal AG (prod.: Salutas Pharma GmbH, Germania)				
122.	Lopedium®	capsule 2 mg N10	B.III.1.a).2 - IA B.III.1.a).2 - IA	21610 20.03.15
Hexal AG (prod.: Lindopharm GmbH, Germania; Salutas Pharma GmbH, Germania)				
123.	ACC® 100	pulbere pentru soluție orală 100 mg N2x10	A.7 - IA	21674 23.04.15
124.	ACC® 200	pulbere pentru soluție orală 200 mg N2x10		21675 23.04.15
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH				
125.	Lantus® 100 U/ml	soluție injectabilă în cartuș 100 Unități/ml 3 ml N5	C.I.1.d) - IA	21472 22.01.15

1	2	3	4	5
Stada Arzneimittel AG (prod.: Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Spania; Ursapharm Arzneimittel GmbH, Germania)				
126.	Snup [®]	spray nazal, soluție 0,1% 15 ml N1	B.II.f.1.b).2 - IB B.IV.1.c) - II C.I.1.d) - IA C.I.1.f) - II	21476 22.01.15
Worwag Pharma GmbH&Co.KG (prod.: Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Germania; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germania; Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Germania; Medis International a.s. , Cehia; Worwag Pharma GmbH&Co.KG, Germania)				
127.	Gabagamma [®] 100	capsule 100 mg N10x10	B.III.1.a).3 - IA	22176 21.12.15
128.	Gabagamma [®] 300	capsule 300 mg N10x10	B.II.b.1.e) - IB C.I.2.a) - IB	22177 21.12.15
129.	Gabagamma [®] 400	capsule 400 mg N10x10		22178 21.12.15
Worwag Pharma GmbH&Co.KG (prod.: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Germania)				
130.	Milgamma [®] N	soluție injectabilă 1 mg + 100 mg + 100 mg 2 ml N5; N5x5	B.II.f.1.b).1- IB B.II.f.1.d)- IB B.III.1.a.3) - IA C.I.1.d) - IA	20596 29.04.14
Worwag Pharma GmbH&Co.KG (prod.: Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Germania; Worwag Pharma GmbH&Co.KG, Germania)				
131.	Moxogamma [®]	comprimate filmate 0,2 mg N10x3; N25x2; N25x4	B.II.b.1.a) - IA B.II.b.1.b) - IA B.II.b.1.e) - IB B.II.b.2.a) - IA B.II.b.2.b).1 - IA	17576 06.03.12
132.	Moxogamma [®]	comprimate filmate 0,3 mg N10x3; N25x2; N25x4	B.II.b.3.a) - IA B.II.b.4.a) - IA B.II.b.5.z) - IB	17577 06.03.12
133.	Moxogamma [®]	comprimate filmate 0,4 mg N10x3; N25x2; N25x4	B.II.c.1.b) - IA B.II.d.1.c) - IA B.II.d.1.d) - IA B.II.d.2.d) - IB	17578 06.03.12
			B.II.e.1.a).1 - IA B.II.e.1.b).1 - IB B.II.e.7.b) - IA	
Worwag Pharma GmbH&Co.KG (prod.: Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Germania; Mauermann-Arzneimittel KG, Germania)				
134.	Lagosa [®]	drajeuri 150 mg N25; N25x2; N25x4	B.I.a.1.b) - II	18205 17.09.12

1	2	3	4	5	
Worwag Pharma GmbH&Co.KG (prod.: Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Germania; C.P.M. ContractPharma GmbH&Co.KG, Germania; Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Germania)					
135.	Metfogamma [®] 500	comprimata filmate 500 mg N10x3; N10x12	C.I.1.f) - II	20839 25.06.14	
136.	Metfogamma [®] 850	comprimata filmate 850 mg N10x3; N10x12; N20x6	C.I.1.f) - II	20838 25.06.14	
Worwag Pharma GmbH&Co.KG (prod.: C.P.M. ContractPharma GmbH&Co.KG, Germania; Medis International a.s., Cehia; Worwag Pharma GmbH&Co.KG, Germania)					
137.	Milgamma [®] N	capsule moi 0,25 mg + 90 mg + 40 mg N10x2; N10x5; N10x10	A.4 - IA A.5.b) - IA B.I.z - II B.II.b.1.a) - IA B.II.b.1.b) - IA B.II.b.2.a) - IA B.II.b.2.b).1 - IA B.III.1.a.3) - IA B.III.1.b.2) - IA B.III.1.b.3) - IA B.III.1.b.4) - IA C.I.1.d) - IA C.I.1.z) - IB	20949 28.07.14	
Worwag Pharma GmbH&Co.KG (prod.: Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Germania; SC Magistra C&C SRL, România; Worwag Pharma GmbH&Co.KG, Germania)					
138.	Bisogamma [®] 5	comprimata filmate 5 mg N10x3; N10x5; N10x10	C.I.1.d) - IA	C.I.3. z) - IB	20594 29.04.14
Worwag Pharma GmbH&Co.KG (prod.: Mauermann-Arzneimittel KG, Germania; SC Magistra C&C SRL, România)					
139.	Bisogamma [®] 10	comprimata filmate 10 mg N10x3; N10x5; N10x10		20595 29.04.14	
Worwag Pharma GmbH&Co.KG (prod.: Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Germania; Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Germania)					
140.	Thiogamma [®] 600 oral	comprimata filmate 600 mg N10x3; N10x6; N10x10	C.I.z) - IA	20710 28.05.14	
Delass Natural Products Company, Iordania					
141.	Sirop HO	sirup 37 mg/5 ml-100 ml-N1	A.2 - IB B.II.e.1.b).1 - IB C.I.1.d) - IA	19299 22.04.13	
India Cadila Pharmaceuticals Limited					
142.	Aciloc 150	comprimata filmate 150 mg N10; N10x10	B.II.e.5.a).1 - IA C.I.1.a) - IA C.I.1.b) - IB	21477 22.01.15	

1	2	3	4	5
143.	Ciprodac 500	comprimat filmat 500 mg N10	C.I.1.a) - IA C.I.1.b) - IB	21046 20.08.14
144.	Klarfast	comprimat 10 mg N50x2	B.II.f.1.b).1 - IB	21478 22.01.15
Kusum Healthcare Pvt. Ltd				
145.	Tigeron® 500 mg	comprimat filmat 500 mg N5	C.I.1.a) - IA	C.I.1.b) - IB 20450 21.03.14
146.	Tigeron® 750 mg	comprimat filmat 750 mg N5	C.I.1.a) - IA	
147.	Nimid®	comprimat 100 mg N10; N10x10	C.I.1.a) - IA C.I.1.b) - IB	20407 24.02.14
148.	Lefno®	comprimat filmat 20 mg N10x3	C.I.1.a) - IA C.I.1.b) - IB	21544 19.02.15
149.	Ziomycin® 250 mg	comprimat filmat 250 mg N6	C.I.1.a) - IA	C.I.1.b) - IB 20361 24.02.14
150.	Ziomycin® 500 mg	comprimat filmat 500 mg N3	C.I.1.a) - IA	
151.	Kataria®	granule 4 g 5,6 g N6	C.I.1.a) - IA C.I.1.b) - IB	20760 25.06.14
152.	Fusys® DT	comprimat dispersabil 50 mg N4	C.I.1.a) - IA C.I.1.b) - IB	20950 28.07.14
153.	Polymic®	comprimat filmat 200 mg + 500 mg N10	C.I.1.a) - IA C.I.1.b) - IB	20843 25.06.14
154.	Nimid®	granule pentru suspensie orală 100 mg/2 g N30	C.I.1.a) - IA C.I.1.b) - IB	20841 25.06.14
155.	Loflatil®	comprimat filmat 2 mg + 125 mg N10; N10x10	C.I.1.a) - IA C.I.1.b) - IB	20603 29.04.14
156.	Dermazole®	cremă 20 mg/g 15 g N1	C.I.1.a) - IA	C.I.1.b) - IB 19288 22.04.13
157.	Dermazole®	cremă 20 mg/g 30 g N1	C.I.1.a) - IA	
158.	Ambroxol	comprimat 30 mg N10x2	C.I.1.a) - IA C.I.1.b) - IB	20598 29.04.14
159.	Larfix®	comprimat filmat 4 mg N10x3; N10x10	C.I.1.a) - IA	C.I.1.b) - IB 20999 20.08.14
160.	Larfix®	comprimat filmat 8 mg N10x3; N10x10	C.I.1.a) - IA	
Serum Institute of India Pvt. Ltd.				
161.	Diphtheria and Tetanus Vaccine Adsorbed Pediatric	suspensie injectabilă 10 doze 5 ml N50	A.1 - IA B.II.a.3.b).3 - II C.I.1.d) - IA	20049 20.11.13

1	2	3	4	5
162.	BCG Vaccine (Freeze Dried)	pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă 1 ml (0,05 ml - 20 doze/0,1 ml - 10 doze) N50 + 1 ml N50	A.1 - IA A.2 - IB B.II.a.5 - II C.I.1.d) - IA	20046 20.11.13
Irlanda				
Aspen Pharma Trading Limited (prod.: Aspen Notre Dame de Bondeville, Franța)				
163.	Fraxiparine™	soluție injectabilă în seringă preumplută 2850 UI Axa/0,3 ml 0,3 ml N10	C.I.1.d) - IA	20398 24.02.14
164.	Fraxiparine™	soluție injectabilă în seringă preumplută 5700 UI Axa/0,6 ml 0,6 ml N10	C.I.1.d) - IA	20399 24.02.14
165.	Fraxiparine™	soluție injectabilă în seringă preumplută 7600 UI Axa/0,8 ml 0,8 ml N10	C.I.1.d) - IA	20400 24.02.14
Aspen Pharma Trading Limited (prod.: Aspen Notre Dame de Bondeville, Franța; Glaxo Operations UK Limited (Glaxo Wellcome Operations), Marea Britanie)				
166.	Fraxiparine™	soluție injectabilă 9500 UI Axa/1 ml 5 ml N10	A.2 - IB C.I.1.d) - IA	18725 23.01.13
Letonia				
Grindeks SA (prod.: HBM Pharma s.r.o., Slovacia; Santonika SA, Lituania)				
167.	Ketorolac-Grindeks	soluție injectabilă 30 mg/ml 1 ml N5x2	A.5.b) - IA	20059 20.11.13
Grindeks SA (prod.: Grindeks SA, Letonia; Kocak Farma Ilac ve Kimya Sanayi A.S., Turcia)				
168.	Bicalutamid Grindeks	comprimate filmate 50 mg N10x3	C.I.1.d) - IA	21121 01.10.14
Luxemburg				
Menarini International Operations Luxembourg S.A. (prod.: Menarini-Von Heyden GmbH, Germania; Patheon France, Franța)				
169.	Adenuric® 80	comprimate filmate 80 mg N14x2; N14x4; N14x6	B.I.b.2.a) - IA C.I.6.a) - II	20365 24.02.14
170.	Adenuric® 120	comprimate filmate 120 mg N14x2; N14x4; N14x6		20364 24.02.14
Marea Britanie				
AbbVie Ltd (prod.: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Germania)				
171.	Norvir®	comprimate filmate 100 mg N30	C.I.4 - II	22461 16.06.16
Beecham Group PLC (prod.: SmithKline Beecham Ltd, Marea Britanie)				
172.	Augmentin®	comprimate filmate 875 mg + 125 mg N7x2	C.I.1.d) - IA	19778 15.08.13
Glaxo Operation UK Limited (prod.: Glaxo Operations UK Limited (Glaxo Wellcome Operations), Marea Britanie; Glaxo Wellcome S.A., Spania)				
173.	Avamys®	spray nazal, suspensie 27,5 mcg/doză 120 doze N1	C.I.1.d) - IA C.I.4 - II	17554 06.03.12

1	2	3	4	5		
GlaxoSmithKline UK Limited (prod.: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA, Polonia)						
174.	Avodart®	capsule moi 0,5 mg N10x3	B.III.1.a).1 - IA B.III.1.a).2 - IA B.III.1.a).3 - IA B.III.1.z) - IA	18605 28.12.12		
GlaxoSmithKline Export Limited (prod.: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germania)						
175.	Isoket®	concentrat pentru soluție perfuzabilă 1 mg/ml 10 ml N5x2	B.II.e.2.z) - IA	21197 31.10.14		
GlaxoSmithKline Export Ltd. (prod.: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA, Polonia)						
176.	Dermovate 0,5 mg/g cremă	cremă 0,5 mg/g 25 g N1	C.I.1.d) - IA	18674 28.12.12		
Glaxo Wellcome UK Limited (prod.: Glaxo Operations UK Limited (Glaxo Wellcome Operations), Marea Britanie; Glaxo Wellcome Production, Franța)						
177.	Seretide™ Diskus™	pulbere de inhalat 50 mcg + 100 mcg 60 doze N1	B.III.2.b) - IA C.I.4 - II	18125 09.08.12		
178.	Seretide™ Diskus™	pulbere de inhalat 50 mcg + 250 mcg 60 doze N1		18126 09.08.12		
179.	Seretide™ Diskus™	pulbere de inhalat 50 mcg + 500 mcg 60 doze N1		18127 09.08.12		
Glaxo Wellcome UK Limited (prod.: Glaxo Wellcome S.A., Spania; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA, Polonia)						
180.	Flixotide® 50 Inhaler CFC-free	suspensie de inhalat presurizată 50 mcg/doză 120 doze N1	C.I.1 .d) - IA	C.I. 4 - II	B. III .2. b) - IA	20315 27.01.14
181.	Flixotide® 125 Inhaler CFC-free	suspensie de inhalat presurizată 125 mcg/doză 60 doze N1	C.I.1 .d) - IA			20314 27.01.14
182.	Flixotide™ Evohaler™	suspensie de inhalat presurizată 125 mcg/doză 120 doze N1				20316 27.01.14
183.	Flixotide™ Evohaler™	suspensie de inhalat presurizată 250 mcg/doză 120 doze N1				20317 27.01.14
184.	Flixotide™ Evohaler™	suspensie de inhalat presurizată 250 mcg/doză 60 doze N1				20318 27.01.14
Glaxo Wellcome UK Limited (prod.: Glaxo Operations UK Limited (Glaxo Wellcome Operations), Marea Britanie)						
185.	Zinnat®	granule pentru suspensie orală 125 mg/5 ml 50 ml N1	C.I.1.d) - IA		21286 25.11.14	
186.	Zinnat®	comprimate filmate 250 mg N10	C.I.4 - II		21204 31.10.14	
187.	Zinnat®	comprimate filmate 500 mg N10			21205 31.10.14	
Merck Serono Europe Limited (prod.: Merck Serono S.A., Succursale d` Aubonne, Elveția; Merck Serono S.P.A., Italia)						
188.	Pergoveris®	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă 150 UI + 75 UI N1 + 1 ml N1; N3 + 1 ml N3; N10 + 1 ml N10	A.1 - IA B.II.b.2.b).1 - IA C.I.1.e) - IB	21272 25.11.14		

1	2	3	4	5
Merck Sharp&Dohme Limited (prod.: N.V. Organon, Olanda; Organon (Ireland) Ltd., Irlanda; Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co.KG, Germania)				
189.	Orgalutran®	soluție injectabilă în seringă preumplută 0,25 mg/0,5 ml 0,5 ml N1; N5	B.II.e.6.b) - IA B.II.b.1.a) - IA C.I.1.d) - IA C.I.1.e) - IB	20823 25.06.14
190.	Puregon®	soluție injectabilă în cartuș 300 UI/0,36 ml N1	C.I.1.d) - IA	B.II.e.6. 18465 22.12.12
191.	Puregon®	soluție injectabilă în cartuș 600 UI/0,72 ml N1	C.I.1.d) - IA	b) - IA 18466 22.12.12
Merck Sharp&Dohme Limited (prod.: Organon (Ireland) Ltd., Irlanda; Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co.KG, Germania)				
192.	Elonva®	soluție injectabilă în seringă preumplută 100 mcg/0,5 ml 0,5 ml N1	C.I.4 - II	20653 28.05.14
193.	Elonva®	soluție injectabilă în seringă preumplută 150 mcg/0,5 ml 0,5 ml N1		20654 28.05.14
Reckitt Benckiser Healthcare International Limited (prod.: Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Marea Britanie)				
194.	Strepsils® Intensiv	spray bucofaringian, soluție 8,75 mg/doză 15 ml N1	C.I.1.d) - IA	21995 10.11.15
Reckitt Benckiser Healthcare International Limited (prod.: Patheon Softgels B.V., Olanda; Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Marea Britanie)				
195.	Nurofen Express	capsule moi 200 mg N10	A.5.b) - IA A.7 - IA	18178 17.09.12
Rotapharm Limited (prod.: Biofarma Iac Sanayii ve Ticaret AS, Turcia)				
196.	Flaprox	comprimate filmate 500 mg N10	A.1 - IA C.I.1.a) - IA	18471 22.12.12
197.	Lantorol	capsule 30 mg N7x2	A.1 - IA C.I.1.a) - IA	19079 20.03.13
198.	Amvastan	comprimate filmate 10 mg N10x3	C.I.1.a) - IA	A.1 - IA 18887 28.02.13
199.	Amvastan	comprimate filmate 20 mg N10x3	C.I.1.a) - IA	18888 28.02.13
Rotapharm Limited (prod.: S.C. Slavia Pharm S.R.L., România)				
200.	Erbinol	comprimate 250 mg N7x2	A.1 - IA C.I.1.a) - IA	18282 23.10.12
Rotapharm Limited (prod.: Kleva S.A., Grecia)				
201.	Londromax	comprimate 70 mg N4	A.1 - IA C.I.1.a) - IA	17242 09.12.11
Rotapharm Limited (prod.: Vitale-XD Ltd., Estonia)				
202.	Asibrox	comprimate efervescente 200 mg N2x5; N2x10; N24	C.I.1.a) - IA	A.1 - IA 17556 06.03.12
203.	Asibrox	comprimate efervescente 600 mg N2x5; N2x10; N12	C.I.1.a) - IA	17557 06.03.12

1	2	3	4	5
SmithKline Beecham Ltd (prod.: SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Marea Britanie)				
204.	Augmentin BIS	pulbere pentru suspensie orală 400 mg + 57 mg/5 ml 35 ml N1	C.I.1.d) - IA	B.IV. 1.a) 20850 25.06.14
205.	Augmentin BIS	pulbere pentru suspensie orală 400 mg + 57 mg/5 ml 70 ml N1	C.I.1.d) - IA	1. - IA 20851 25.06.14
The Wellcome Foundation Limited (prod.: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA, Polonia)				
206.	Lamictal® 100 mg	comprimate 100 mg N28	B.I.a.2.a) - IA C.I.4 - II	18782 23.01.13
207.	Lamictal® 25 mg	comprimate 25 mg N28		18783 23.01.13
208.	Lamictal® 50 mg	comprimate 50 mg N28		18784 23.01.13
Olanda				
Astellas Pharma Europe B.V. (prod.: Astellas Pharma Europe B.V., Olanda; Catalent Pharma Solutions LLC, SUA)				
209.	Xtandi™	capsule moi 40 mg N28x4	B.II.f.1.d) - IB C.I.1.d) - IA C.I.4 - II C.I.6 - II	21009 20.08.14
Astellas Pharma Europe B.V.				
210.	Flemoxin Solutab®	comprimate dispersabile 1000 mg N5x4	C.I.1.a) - IA	C.I.1. b) - IB 17821 15.05.12
211.	Flemoxin Solutab®	comprimate dispersabile 125 mg N5x4	C.I.1.a) - IA	17822 15.05.12
212.	Flemoxin Solutab®	comprimate dispersabile 250 mg N5x4	C.I.1.a) - IA	17823 15.05.12
213.	Flemoxin Solutab®	comprimate dispersabile 500 mg N5x4	C.I.1.a) - IA	17824 17.06.11
N.V. Organon				
214.	Pregnyl®	liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă 1500 UI N3 + 1 ml N3		B.I.b.1 .c) - IA 20707 28.05.14
215.	Pregnyl®	liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă 5000 UI N1 + 1 ml N1	B.II.d. 1.d) - IA	20708 28.05.14
N.V. Organon (prod.: Hameln Pharmaceuticals GmbH, Germania; N.V. Organon, Olanda)				
216.	Esmeron®	soluție injectabilă 10 mg/ml 10 ml N10	C.I.1.d) - IA	21842 30.07.15
Polonia				
Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (prod.: Actavis ehf., Islanda; Balkanpharma-Dupnitsa AD, Bulgaria; Farmaceutsko Hemijska Industrija, Zdravlje A.D., Serbia; Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polonia)				
217.	Atorvasterol	comprimate filmate 10 mg N10x3	B.II.f.1.a).1 - IA	21617 20.03.15
218.	Atorvasterol	comprimate filmate 20 mg N10x3		21618 20.03.15
219.	Atorvasterol	comprimate filmate 40 mg N10x3		21619 20.03.15

1	2	3	4	5
Republica Moldova				
SC Balkan Pharmaceuticals SRL				
220.	Dexametazon-BP	comprimate 0,5 mg N20; N20x3	B.II.e.5.a).1 - IA	21718 01.06.15
221.	Bisoprolol-BP	comprimate 10 mg N20; N20x3	B.II.e.5.a).1 - IA	21925 19.08.15
222.	Bisoprolol-BP	comprimate 5 mg N20; N20x3	B.II.e.5.a).1 - IA	21926 19.08.15
223.	Domperidon-BP	comprimate 10 mg N20; N20x3	B.II.e.5.a).1 - IA	21719 01.06.15
224.	Metilprednisolon-BP	comprimate 16 mg N20; N20x3	B.II.e.5.a).1 - IA	22029 10.11.15
225.	Metilprednisolon-BP	comprimate 4 mg N20; N20x3	B.II.e.5.a).1 - IA	22030 10.11.15
226.	Meloxicam-BP	comprimate 15 mg N20; N20x3	B.II.e.5.a).1 - IA	22027 10.11.15
227.	Meloxicam-BP	comprimate 7,5 mg N20; N20x3	B.II.e.5.a).1 - IA	22028 10.11.15
228.	Fluorouracil-BP	soluție injectabilă/perfuzabilă 50 mg/ml 10 ml N1; N10	C.I.1.d) - IA	22021 10.11.15
229.	Fluorouracil-BP	soluție injectabilă/perfuzabilă 50 mg/ml 5 ml N1; N10	C.I.1.d) - IA	22022 10.11.15
230.	Progesteron-BP	soluție injectabilă 10 mg/ml 1ml N5x2	C.I.1.d) - IA	21720 01.06.15
231.	Progesteron-BP	soluție injectabilă 25 mg/ml 1ml N5x2	C.I.1.d) - IA	21721 01.06.15
232.	Heparin-BP	soluție injectabilă 5000 UI/ml 5 ml N1; N10	C.I.1.d) - IA	22023 10.11.15
Î.C.S. Eurofarmaco S.A.				
233.	Captopril	comprimate 25 mg N20; N10x2	A.1 - IA A.5.b) - IB	21223 25.11.14
234.	Captopril	comprimate 50 mg N20; N10x2		21224 25.11.14
235.	Ulcoran	capsule 150 mg N10x2	A.1 - IA A.5.b) - IB	20150 31.12.13
236.	Efitusin	sirop 250 mg/5 ml 100 ml N1	A.1 - IA A.5.b) - IB	20013 20.11.13
237.	Efidex	sirop 6,6 mg/5 ml 150 g N1	A.1 - IA A.5.b) - IB	21852 30.07.15
238.	Tuseladin	sirop 10 mg/5 ml 100 ml N1	A.1 - IA A.5.b) - IB	22010 10.11.15
239.	Aciclovir	capsule 200 mg N10x2	A.1 - IA A.5.b) - IB	20147 31.12.13
240.	Silimarin forte	capsule 140 mg N10x3	A.1 - IA A.5.b) - IB	18917 28.02.13
241.	Famotidină	comprimate 20 mg N14x2	A.1 - IA A.5.b) - IB	21393 22.01.15
242.	Famotidină	comprimate 40 mg N14		21394 22.01.15

1	2	3	4	5	
ÎM Vitapharm-Com SRL					
243.	Passivit	capsule N30	B.II.d.1.c) - IA B.II.d.1.d) - IA B.II.d.1.e) - II B.II.d.1.g) - IB B.II.d.2.b) - IA	18310 23.10.12	
România					
S.C. Antibiotice S.A.					
244.	Clafen® 100 mg	supozitoare 100 mg N3x2	C.I.1.e) - IB	20064 20.11.13	
245.	Almacor	comprimate 10 mg N10x3	C.I.1.d) - IA	C.I.1.e) -	18375 20.11.12
246.	Almacor	comprimate 5 mg N10x3	C.I.1.d) - IA	IB	18376 20.11.12
Bayer S.R.L. (prod.: Delpharm Gaillard, Franța)					
247.	Cal-D-Vita®	comprimate efervescente 600 mg + 400 UI N10	C.I.1.d) - IA C.I.1.e) - IB	19911 11.10.13	
Bayer S.R.L. (prod.: Kern Pharma S.L., Spania)					
248.	Canespor®	cremă 10 mg/g 20 g N1	B.II.e.5.d) - IB C.I.4 - II	19718 15.08.13	
Bayer S.R.L. (prod.: Schering-Plough Labo N.V., Belgia)					
249.	Claritine®	sirop 1 mg/ml 120 ml N1	C.I.1.d) - IA C.I.1.e) - IB	21039 20.08.14	
SC Hipocrate 2000 SRL (prod.: GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Irlanda)					
250.	Solpadeine 500 mg + 8 mg + 30 mg comprimate efervescente	comprimate efervescente 500 mg + 8 mg + 30 mg N12	B.III.1.a).2 - IA	22105 10.11.15	
SC Hipocrate 2000 SRL (prod.: GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Irlanda)					
251.	Solpadeine® Comprimate	comprimate 500 mg + 8 mg + 30 mg N12	B.III.1.a).2 - IA	21958 19.08.15	
Labormed Pharma S.A.					
252.	Amlodipină LPH® 5 mg	comprimate 5 mg N10x3	C.I.1.d) - IA	C.I.1.e) -	20411 24.02.14
253.	Amlodipină LPH® 10 mg	comprimate 10 mg N10x3	C.I.1.d) - IA	IB	20410 24.02.14
S.C. Terapia S.A.					
254.	Aspenter® 75 mg	comprimate filmate gastrorezistente 75 mg N10x3; N10x5; N7x4	B.III.1.a).3 - IA	21211 31.10.14	

1	2	3	4	5
S.C. Zentiva S.A. (prod.: Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovacia; S.C. Zentiva S.A., România)				
255.	Nitroglicerină 0,5 mg	comprimate sublinguale 0,5 mg N10x2	A.5.a) - IA B.II.b.1.a) - IA B.II.b.1.b) - IA B.II.b.1.e) - IB B.II.b.2.b).2 - IA B.II.e.4.a) - IA C.I.1.d) - IA C.I.4 - II	17918 21.06.12
Rusia				
Johnson & Johnson SRL (prod.: Bushu Pharmaceuticals Ltd, Japonia; Cilag AG, Elveția)				
256.	Pariet®	comprimate gastrorezistente 20 mg N14; N14x2	C.I.1.f) - II	19953 11.10.13
257.	Pariet®	comprimate gastrorezistente 10 mg N14; N14x2		19913 11.10.13
Johnson & Johnson SRL (prod.: Alkermes Incorporated, SUA; Cilag AG, Elveția; Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co.KG, Germania)				
258.	Rispolept Consta®	pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită 37,5 mg N1+ 2 ml N1	A.5.a) - IA A.7 - IA B.II.b.3.b) - II B.II.b.4.a) - IA	20796 25.06.14
259.	Rispolept Consta®	pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită 50 mg N1+ 2 ml N1	B.II.b.5.b) - IA B.II.d.1.a) - IA B.II.d.1.d) - IA B.II.d.2.a) - IA	20797 25.06.14
260.	Rispolept Consta®	pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită 25 mg N1+ 2 ml N1	B.II.c.1.a) - IA B.II.e.1.b).2 - II B.III.2.b) - IA	20867 25.06.14
Nijfarm SA				
261.	Hidrocortizon	unguent 1% 10 g N1	A.1 - IA B.I.a.1.b) - II B.II.c.2.b) - IA B.II.d.1.c) - IA B.II.d.2.a) - IA B.II.d.2.b) - IA B.II.f.1.d) - IB C.I.1.d) - IA C.I.1.f) - II	19000 28.02.13
262.	Depantol®	cremă 52,5 mg + 8,02 mg/g 30 g N1	A.1 - IA B.I.a.1.b) - II B.II.c.2.b) - IA B.II.d.1.c) - IA B.II.d.1.e) - II B.II.d.1.g) - IB C.I.1.d) - IA C.I.1.e) - IB	20324 27.01.14
NPO Petrovax Pharm SRL				
263.	Grippol® plus	suspensie injectabilă în seringă preumplută 1 doză 0,5 ml N1	B.I.a.5.a) - II	21212 31.10.14

1	2	3	4	5	
Serbia					
Hemofarm A.D. (prod.: Hemofarm A.D., Serbia; Hemofarm LLC, Rusia)					
264.	Diclofenac	comprimate filmate cu eliberare prelungită 100 mg N10x2	B.II.e.4.a) - IA C.I.1.d) - IA	17840 15.05.12	
Slovacia					
Zentiva a.s. (prod.: Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovacia)					
265.	Taxier® 100 mg	comprimate filmate 100 mg N4	B.I.z) - II B.II.d.1.c) - IB B.II.d.1.z) - IB B.II.d.2.d) - IB	17371 28.12.11	
266.	Mucosin	comprimate 30 mg N10x2	C.I.z) - IB	17647 27.04.12	
Slovenia					
KRKA, d.d., Novo mesto					
267.	Moditen® depo	soluție injectabilă 25 mg/ml 1 ml N5	B.II.d.2.d) - IB	20216 31.12.13	
Lek Pharmaceuticals d.d./Ljubljana					
268.	Linex® forte	capsule 2x10 ⁹ CFU N7x2; N7x4	B.II.b.3.a) - IA	19354 24.05.13	
269.	Ketonal®	soluție injectabilă / concentrat pentru soluție perfuzabilă 100 mg/2 ml N5x2	B.II.e.2.z) - IB	22381 10.05.16	
270.	Ferrum Lek®	soluție injectabilă 100 mg/2 ml 2 ml N5	B.II.d.2.a) - IA B.II.e.2.z) - IB	22300 12.04.16	
271.	Ketonal® Retard	comprimate cu eliberare prelungită 150 mg N20	B.III.1.a).3 - IA	22301 12.04.16	
272.	Palin®	capsule 200 mg N10x2	C.I.1.d) - IA	16975 18.10.11	
Turcia					
Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.					
273.	Aksen Fort™	comprimate 550 mg N10	C.I.1.d) - IA	22382 10.05.16	
Bilim İlaç Sanayi Ve Ticaret A.Ş.					
274.	Klamoks® BID 1000 mg	comprimate filmate 875 mg + 125 mg N5x2	B.II.d.1.e) - II B.II.d.2.d) - IB	20730 28.05.14	
Deva Holding A.S. (prod.: Deva Holding A.S., Turcia)					
275.	Azinfexin™	comprimate filmate 250 mg N6	C.I.1.d) - IA	22217 15.02.16	
276.	Azinfexin™	comprimate filmate 500 mg N3	C.I.1.d) - IA	22218 15.02.16	
Drogsan İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.					
277.	Zeralgo™	comprimate filmate 100 mg N15	C.I.1.a) - IA C.I.1.b) - IB C.I.2.b) - II	20801 25.06.14	
278.	Pulmoxol™	sirop 15 mg/5 ml 150 ml N1	C.I.1.a) - IA	C.I.1.b) - IB	20080 20.11.13
279.	Pulmoxol™	sirop 30 mg/5 ml 150 ml N1	C.I.1.a) - IA	C.I.4 - II	20081 20.11.13

1	2	3	4	5	
Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.Ş. (prod.: Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.Ş., Turcia)					
280.	Co-Irda® 150mg/12,5mg comprimate filmate	comprimate filmate 150 mg /12,5 mg N 4; N14x2	A.1 - IA B.II.d.2.a) - IA	22332 18.04.16	
281.	Co-Irda® 300mg/12,5mg comprimate filmate	comprimate filmate 300 mg/12,5 mg N4; N14x2		22333 18.04.16	
282.	Mycofin®	cremă 10 mg/g 15 g N1	C.I.1.d) - IA	21970 19.08.15	
283.	Deprestop® 10 mg	comprimate filmate 10 mg N14x2; N4	A.1 - IA	22384 10.05.16	
284.	Deprestop® 20 mg	comprimate filmate 20 mg N14x2; N4		22385 10.05.16	
285.	Aksef® 500 mg	comprimate filmate 500 mg N4; N10; N10x2	B.III.1.a).3 - IA	21969 19.08.15	
Ucraina					
Firma farmaceutică Darnița SAP					
286.	Validol-Darnița	comprimate 60 mg N6; N10	B.II.d.2.a) - IA C.I.1.d) - IA C.I.4 - II	21148 01.10.14	
287.	Dopamin-Darnița	concentrat pentru soluție perfuzabilă 40 mg/ml 5 ml N10; N5x2	C.I.1. d) - IA	B.II.d.1. c) - IA B.II.d.2.	21215 31.10.14
288.	Dopamin-Darnița	concentrat pentru soluție perfuzabilă 5 mg/ml 5 ml N10; N5x2	C.I.1. d) - IA	a) - IA C.I.1.d) - IA C.I.4 - II	21216 31.10.14
289.	Isoniazid-Darnița	soluție injectabilă 100 mg/ml 5 ml N10; N5x2	B.II.d.2.b) - IA C.I.1.a) - IA C.I.4 - II	20972 28.07.14	
Farmak SAP					
290.	Nazoferon	spray nazal, soluție 100000 UI/ml 5 ml N1	B.II.b.4.a) - IA B.II.d.2.a) - IA B.II.e.4.a) - IA	21261 25.11.14	
	Lesfal®	soluție injectabilă 50 mg/ml 5 ml N5; N5x1; N10; N5x2	B.II.a.3.b).1 - IA	21099 01.10.14	
291.			B.II.b.3.b) - II B.II.b.4.a) - IA B.II.d.1.d) - IA B.II.d.2.a) - IA		

1	2	3	4	5
292.	Corvaldin®	picături orale, soluție 25 ml N1	A.7 - IA B.I.a.1.a) - IA B.I.a.1.b) - II B.II.d.2.a) - IA B.II.f.1.d) - IB C.I.1.d) - IA C.I.4 - II	20086 20.11.13
Galychpharm SAP				
293.	Urolesan	picături orale, soluție 25 ml N1	C.I.1.a) - IA C.I.1.b) - IB	21748 01.06.15
294.	Tiotriazolîn	soluție injectabilă 25 mg/ml 4 ml N5x2	A.1 - IA C.I.1.a) - IA C.I.1.b) - IB	21217 31.10.14
Uzina experimentală GNȚLS SRL				
295.	Oftalmodek	picături oftalmice, soluție 0,2 mg/ml 5 ml N1	C.I.1.a) - IA C.I.1.b) - IB	18579 22.12.12
Uzina experimentală GNȚLS SRL (prod.: Uzina experimentală GNȚLS SRL, Ucraina; Compania farmaceutică "Zdorovie" SRL, Ucraina)				
296.	Mezaton	soluție injectabilă 10 mg/ml 1 ml N10; N10 (blister); N5x2	B.II.b.1.a) - IA B.II.b.1.b) - IA B.II.b.1.f) - IB B.II.b.2.b).2 - IA B.II.b.4.z - IB B.II.e.5.a).1 - IA C.I.1.e - IB C.I.1.d) - IA	19456 24.05.13
	Digoxin	soluție injectabilă 0,25 mg/ml 1 ml N10; N10 (blister); N5x2	B.II.b.1.a) - IA B.II.b.1.b) - IA B.II.b.1.f) - IB B.II.b.2.b).2 - IA B.II.b.4.z - IB B.II.e.5.a).1 - IA C.I.1.e - IB C.I.1.d) - IA	19325 22.04.13
297.				

1	2	3	4	5
298.	Furosemid	soluție injectabilă 10 mg/ml 2 ml N10; N10 (blister); N5x2	B.II.b.1.a) - IA B.II.b.1.b) - IA B.II.b.1.f) - IB B.II.b.2.b).2 - IA B.II.b.4.z - IB B.II.d.1.c - IA B.II.e.5.a).1 - IA C.I.1.e - IB C.I.1.d) - IA	18445 20.11.12
299.	Etamzilat	soluție injectabilă 12,5 % 2 ml N10; N10 (blister); N5x2	B.II.b.1.a) - IA B.II.b.1.b) - IA B.II.b.1.f) - IB B.II.b.2.b).2 - IA B.II.b.4.z - IB B.II.e.5.a).1 - IA C.I.1.e - IB C.I.1.d) - IA	18239 17.09.12
Kievmedpreparat SAP				
300.	Amicil	liofilizat pentru soluție injectabilă 0,5 g N40	B.I.a.1.b) - II	21685 23.04.15
301.	Amicil	liofilizat pentru soluție injectabilă 1 g N40		21686 23.04.15
Kusum Pharm SRL				
302.	Abrol®	sirop 15 mg/5 ml 100 ml N1	C.I.1.a) - IA	C.I.1.b) - IB 20695 28.05.14
303.	Abrol®	sirop 30 mg/5 ml 100 ml N1	C.I.1.a) - IA	
304.	Abrol®	comprimate 30 mg N10x2	C.I.1.a) - IA C.I.1.b) - IB	20572 29.04.14
305.	Samlopin®	comprimate 2,5 mg N14x2; N14x4; N14x6	C.I.1.b) - IB	21657 23.04.15
306.	Samlopin®	comprimate 5 mg N14x2; N14x4; N14x6		21658 23.04.15
Sperco-Ucraina ÎM				
307.	Noxprey malysh	picături nazale, soluție 0,01% 5 ml N1	B.II.e.1.a).2 - IB C.I.1.b) - IB	20920 28.07.14
308.	Noxprey-Baby	spray nazal, soluție 0,25 mg/ml 15 ml N1	B.II.f.1.d) - IB C.I.1.d) - IA C.I.2.a) - IB	17540 10.02.12

1	2	3	4	5
Compania farmaceutică "Zdorovie" SRL				
309.	Arbivir-Zdorovie	comprimate filmate 50 mg N10; N10x2	C.I.1.a) - IA C.I.1.b) - IB	19363 24.05.13
310.	Fluconazol-Zdorovie	capsule 100 mg N7; N10	C.I.1.a) - IA	C.I.1.b) - IB 20332 27.01.14
311.	Fluconazol-Zdorovie	capsule 150 mg N1; N1x2; N1x3; N3; N7	C.I.1.a) - IA	20333 27.01.14
312.	Fluconazol-Zdorovie	capsule 50 mg N7; N10	C.I.1.a) - IA	20334 27.01.14
313.	Fenilin-Zdorovie	comprimate 30 mg N20	C.I.1.a) - IA C.I.1.b) - IB	19023 28.02.13
314.	Flamin-Zdorovie	comprimate 50 mg N10x3; N30	C.I.1.a) - IA C.I.1.b) - IB	20876 25.06.14
315.	Proalor	comprimate 17,5 mg + 31,5 mg N10; N10x2; N10x3; N24	C.I.1.a) - IA C.I.1.b) - IB	19257 22.04.13
Zdorovie narodu ÎF din Harkov SRL				
316.	Omnopon-ZN	soluție injectabilă 1 ml N5x20	B.I.a.1.b) - II	21828 30.06.15
Ungaria				
Egis Pharmaceuticals PLC				
317.	Hartil® Amlo	capsule 5 mg + 5 mg N7x4; N7x8; N10x3; N10x9	B.II.b.1.a) - IA B.II.b.1.b) - IA	19378 24.05.13
318.	Hartil® Amlo	capsule 10 mg + 5 mg N7x4; N7x8; N10x3; N10x9	B.II.b.1.e) - IB B.II.b.2.b).2 - IA	19375 24.05.13
319.	Hartil® Amlo	capsule 10 mg + 10 mg N7x4; N7x8; N10x3; N10x9	IA	19374 24.05.13
Gedeon Richter PLC				
320.	Retabolil	soluție injectabilă 50 mg/ml 1 ml N1	C.I.1.d) - IA	20433 24.02.14
321.	Gordox®	soluție injectabilă 100000 UIK 10 ml N5x5	B.II.f.1.d) - IB C.I.1.a) - IA C.I.1.a) - IA C.I.1.b) - IB	19866 16.09.13
Gedeon Richter PLC (prod.: Gedeon Richter Poland Co., Ltd, Polonia)				
322.	Ostalon®	comprimate filmate 70 mg N4	B.II.f.1.a).1 - IA B.II.f.1.d) - IB C.I.1.a) - IA C.I.1.b) - IB C.I.1.z) - IB C.I.3.a) - IB C.I.4 - II	17471 28.12.11
Gedeon Richter PLC (prod.: Gedeon Richter-Rus SAÎ, Rusia)				
323.	Lordestin 5 mg	comprimate filmate 5 mg N10x3	B.II.e.5.b) - IA B.II.f.1.d) - IB C.I.1.a) - IA C.I.1.b) - IB	17656 27.04.12

**Anexa Nr. 2
la ordinul
Agenției
Medicamentului
și Dispozitivelor
Medicale**

Nr. *A04.PS-01.R004-19,*
din *15.08.196.*

Notificări

N d/o	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică, concentrația și doza	Nr. și data de înreg.
1	2	3	4
Austria			
Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m.b.H (prod.: Octapharma AB, Suedia; Octapharma GmbH, Germania; Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m.b.H, Austria; Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland m. b. H, Germania; Octapharma S.A.S., Franța)			
1.	Octagam 10 %	soluție perfuzabilă 100 mg/ml 20 ml N1	18716 23.01.13
2.	Octagam 10 %	soluție perfuzabilă 100 mg/ml 50 ml N1	18718 23.01.13
3.	Octagam 5%	soluție perfuzabilă 50 mg/ml 20 ml N1	18364 20.11.12
4.	Octagam 5%	soluție perfuzabilă 50 mg/ml 50 ml N1	18366 20.11.12
5.	Octagam 5%	soluție perfuzabilă 50 mg/ml 200 ml N1	18365 20.11.12
Bosnia și Herțegovina			
Bosnalijek, Pharmaceutical and Chemical Industry JSC			
6.	Stomatidin®	soluție bucofaringiană 1 mg/ml 200 ml N1	22357 10.05.16
Croația			
JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.			
7.	Folacin	comprimate 5 mg N10x3	22364 10.05.16
Elveția			
F.Hoffmann-La Roche Ltd			
8.	Roferon®-A	soluție injectabilă în seringă preumplută 3 MIU/0,5 ml N1	17680 27.04.12
Marea Britanie			
Ipsen Limited (prod.: Ipsen Biopharm Limited, Marea Britanie)			
9.	Dysport® 500 U	pulbere pentru soluție injectabilă 500 U N1	22372 10.05.16
România			
Labormed Pharma S.A.			
10.	Furosemid LPH® 40 mg	comprimate 40 mg N10x2; N10x3	18984 28.02.13
11.	Enalapril LPH® 10 mg	comprimate 10 mg N10x2; N10x3	18982 28.02.13

1	2	3	4
12.	Enalapril LPH® 20 mg	comprimate 20 mg N10x2; N10x3	18983 28.02.13
13.	Alprazolam LPH® 0,25 mg	comprimate 0,25 mg N10x2; N10x3	20956 28.07.14
14.	Alprazolam LPH® 0,5 mg	comprimate 0,5 mg N10x2; N10x3	20957 28.07.14
15.	Alprazolam LPH® 1 mg	comprimate 1 mg N10x2; N10x3	20911 28.07.14
16.	Trimetazidină LPH® 35 mg	comprimate filmate cu eliberare modificată 35 mg N10x3; N10x6	22298 12.04.16
17.	Paracetamol LPH® 500 mg	comprimate 500 mg N10x2	22094 10.11.15
18.	Indapamid LPH® 1,5 mg	comprimate cu eliberare prelungită 1,5 mg N10x3	21488 22.01.15
Spania			
Lilly S. A. (prod.: Lilly del Caribe Inc., Puerto Rico; Lilly S. A., Spania)			
19.	Cialis®	comprimate filmate 20 mg N1; N1x2; N2x1; N2x2; N2x4	21295 25.11.14
Ungaria			
Gedeon Richter PLC			
20.	Andante®	capsule 10 mg N7	22612 27.07.16