



ORDIN
mun. Chișinău

Nr. Rg04-000071 din 31/03/2023

**Ref.: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 Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. Rg04-000006 din 12.01.2021 „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. 4 din 24/03/2023).

ORDON:

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

Director general

Dragoș Guțu



Nr. Rg04-00041 din 31/03/2023

Anexa Nr. 1
la ordinul Agenției Medicamentului și
Dispozitivelor
Medicale

Modificări postautorizare la produsele medicamentoase autorizate
în Republica Moldova

N d/o	Deținător/ Producător	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică, concentrația și doza	Tipul modificării	Nr. și data de înreg.	Nr. și data de înregistrare a cererii
1	Acino Ucraina SRL, Ucraina / Pharma Start SRL, Ucraina	Levocom	comprimate 250 mg/25 mg N10x10	A.7 - IA A.7 - IA B.I.b.1.z - IA B.II.b.5.z - IA B.II.b.5.z - IA B.II.b.5.z - IA B.II.d.1.z - IA B.II.d.1.z - IA B.II.d.1.z - IA B.II.d.2.a - IA B.III.1.a.2 - IA	28708 28/11/2022	Rg16-000064 19/01/2023
2	Aesculapius Farmaceutici S.r.l., Italia / Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Italia	Efridol	granule pentru suspensie orală 100 mg N30	C.I.3.z - IB	24488 03/04/2018	Rg16-000032 17/01/2023
3	Alpen Pharma GmbH, Germania / Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Germania	Gastritol	picături orale, soluție 100 ml N1	Transfer de Certificat	25466 04/04/2019	Rg16-001695 28/12/2022
4	Alpen Pharma GmbH, Germania / Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Germania	Gastritol	picături orale, soluție 20 ml N1	Transfer de Certificat	25467 04/04/2019	Rg16-001693 28/12/2022
5	Alpen Pharma GmbH, Germania / Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Germania	Gastritol	picături orale, soluție 50 ml N1	Transfer de Certificat	25468 04/04/2019	Rg16-001694 28/12/2022
6	Alpen Pharma GmbH, Germania / Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Germania	Prostamed	comprimate masticabile N200; N120; N60	Transfer de Certificat	25469 04/04/2019	Rg16-001696 28/12/2022
7	Alpen Pharma GmbH, Germania / Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Germania	Solidagoren	picături orale, soluție 100 ml N1	Transfer de Certificat	25391 06/03/2019	Rg16-001699 28/12/2022





N d/o	Deținător/ Producător	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică, concentrația și doza	Tipul modificării	Nr. și data de înreg.	Nr. și data de înregistrare a cererii
8	Alpen Pharma GmbH, Germania / Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Germania	Solidagoren	picături orale, soluție 20 ml N1	Transfer de Certificat	25392 06/03/2019	Rg16-001697 28/12/2022
9	Alpen Pharma GmbH, Germania / Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Germania	Solidagoren	picături orale, soluție 50 ml N1	Transfer de Certificat	25393 06/03/2019	Rg16-001698 28/12/2022
10	BIAL-Portela & C ^a , S.A., Portugalia / BIAL-Portela & C ^a , S.A., Portugalia	Diacol	sirop 27 mg/15 ml 200 ml N1	C.I.1.d - IA	25477 04/04/2019	Rg16-000067 20/01/2021
11	BIAL-Portela & C ^a , S.A., Portugalia / BIAL-Portela & C ^a , S.A., Portugalia	Folifer	comprimate filmate 288 mg/1 mg N10x2; N10x6	B.III.1.a.2 - IA	25478 04/04/2019	Rg16-001298 05/10/2022
12	BIAL-Portela & C ^a , S.A., Portugalia / BIAL-Portela & C ^a , S.A., Portugalia	Folifer	comprimate filmate 288 mg/1 mg N10x2; N10x6	B.III.2.z - IB	25478 04/04/2019	Rg16-000099 26/01/2023
13	Bayer AG, Germania / Bayer AG, Germania	Microgynon [®]	drajeuri 0,03 mg/0,15 mg N21	C.I.3.a - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.z - IB	27352 29/11/2021	Rg16-000102 31/01/2023
14	Bayer AG, Germania / Bayer Bitterfeld GmbH, Germania; Bayer AG, Germania; Bayer HealthCare Manufacturing S.R.L., Italia	Xarelto [®]	comprimate filmate 2,5 mg N98; N56	C.I.4 - II C.I.4 - II	24995 29/10/2018	Rg16-000088 25/01/2023
15	Bayer AG, Germania / Bayer Bitterfeld GmbH, Germania; Bayer HealthCare Manufacturing S.R.L., Italia; Bayer AG, Germania	Xarelto [®]	comprimate filmate 20 mg N14x7; N14x2	C.I.4 - II C.I.4 - II	27820 06/05/2022	Rg16-000091 25/01/2023
16	Bayer AG, Germania / Bayer HealthCare Manufacturing S.R.L., Italia; Bayer AG, Germania; Bayer Bitterfeld GmbH, Germania	Xarelto [®]	comprimate filmate 15 mg N14x7; N14x2	C.I.4 - II C.I.4 - II	27819 06/05/2022	Rg16-000090 25/01/2023



N d/o	Deținător/ Producător	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică, concentrația și doza	Tipul modificării	Nr. și data de înreg.	Nr. și data de înregistrare a cererii
17	Bayer AG, Germania / Bayer HealthCare Manufacturing S.R.L., Italia; Bayer Bitterfeld GmbH, Germania; Bayer AG, Germania	Xarelto®	comprimate filmate 10 mg N30; N10	C.I.4 - II C.I.4 - II	25629 04/07/2019	Rg16-000089 25/01/2023
18	Bayer AG, Germania / Bayer Weimar GmbH & Co. KG, Germania; Bayer AG, Germania	Yaz 0,02 mg/3 mg	comprimate filmate 0,02 mg/3 mg N28	C.I.3.z - IA	24918 13/09/2018	Rg16-000103 31/01/2023
19	Belmedpreparatî RUP, Republica Belarus / Belmedpreparatî RUP, Republica Belarus	Fludarabel	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă 50 mg 10 ml N1	B.II.e.7.b - IA C.I.1.d - IA	24099 05/01/2018	Rg16-000862 05/07/2022
20	Bilim Ilac Sanayi Ve Ticaret A.Ş., Turcia / Bilim Ilac Sanayi Ve Ticaret A.Ş., Turcia	A-ferin® Plus	sirop 160 mg/1 mg/15 mg/5 ml 100 ml N1	B.III.1.a.2 - IA B.III.1.a.2 - IA	26621 14/12/2020	Rg16-000075 24/01/2023
21	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austria / Chiesi Farmaceutici S.p.A, Italia; Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austria; Chiesi Farmaceutici S.p.A, Italia	Curosurf®	suspensie pentru instilație endotraheo- pulmonară 80 mg/ml 1,5 ml N1	C.I.z - II	28761 29/12/2022	Rg16-000117 01/02/2023
22	Compania farmaceutică "Zdorovie" SRL, Ucraina / Compania farmaceutică "Zdorovie" SRL, Ucraina	Lidocain-Zdorovie	soluție injectabilă 100 mg/ml 2 ml N5x2; 2 ml N10; 2 ml N5; 2 ml N10 blister	B.I.a.1.b - II B.II.d.2.a - IA B.III.1.a.1 - IA _{NI}	23942 31/10/2017	Rg16-001422 26/10/2022
23	Compania farmaceutică "Zdorovie" SRL, Ucraina / Compania farmaceutică "Zdorovie" SRL, Ucraina	Lidocain-Zdorovie	soluție injectabilă 20 mg/ml 2 ml N5x2; 2 ml N10; 2 ml N10 blister	B.I.a.1.b - II B.II.d.2.a - IA B.III.1.a.1 - IA _{NI}	23943 31/10/2017	Rg16-001421 26/10/2022



N d/o	Deținător/ Producător	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică, concentrația și doza	Tipul modificării	Nr. și data de înreg.	Nr. și data de înregistrare a cererii
24	CȘP Farmasoft SRL, Rusia / ÎFS Fabrica biologică din Armavir , Rusia; Ellara SRL, Rusia	Mexidol®	soluție injectabilă 50 mg/ml 2 ml N5x2	A.4 - IA B.I.a.2.a - IA B.I.a.2.e - IB B.I.a.3.b - IA B.I.b.1.b - IA B.I.b.2.a - IA B.I.b.2.e - IB B.I.c.3.b - IA B.I.d.1.a.4 - IB B.I.d.1.b.3 - IB B.II.c.1.b - IA B.II.c.1.c - IA B.II.c.2.d - IB B.II.d.1.c - IA B.II.d.2.a - IB C.I.1.e - IB	25222 26/12/2018	Rg16-000564 28/04/2022
25	CȘP Farmasoft SRL, Rusia / ÎFS Fabrica biologică din Armavir , Rusia; Ellara SRL, Rusia	Mexidol®	soluție injectabilă 50 mg/ml 5 ml N5	A.4 - IA B.I.a.2.a - IA B.I.a.2.e - IB B.I.a.3.b - IA B.I.b.1.b - IA B.I.b.2.a - IA B.I.b.2.e - IB B.I.c.3.b - IA B.I.d.1.a.4 - IB B.I.d.1.b.3 - IB B.II.c.1.b - IA B.II.c.1.c - IA B.II.c.2.d - IB B.II.d.1.c - IA B.II.d.2.a - IB C.I.1.e - IB	25223 26/12/2018	Rg16-000565 28/04/2022
26	Darnița SAP, Firmă farmaceutică , Ucraina / Firma farmaceutică „Darnița” SAP, Ucraina	Prednisolonă-Darnița	soluție injectabilă 30 mg/ml 1 ml N5; 1 ml N3	B.I.a.1.b - II	27256 01/11/2021	Rg16-001211 22/09/2022
27	Dita EstFarm SRL, Republica Moldova / Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd., China	Cefoperazone + Sulbactam 1 g/1 g	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă 1 g/1 g N50; N10	C.I.8.a - II	26075 09/04/2020	Rg16-001068 16/08/2022
28	Dr. Reddy's Laboratories Ltd, România / Jadran Galenski Laboratorij d.d., Croația	Maresyl	spray nazal, soluție 0,5 mg/ml 10 ml N1	B.II.e.4.c - IB B.II.e.4.c - IB	25113 05/12/2018	Rg16-001596 08/12/2022
29	Dr. Reddy's Laboratories Ltd, România / Jadran Galenski Laboratorij d.d., Croația	Maresyl	spray nazal, soluție 1 mg/ml 10 ml N1	B.II.e.4.c - IB B.II.e.4.c - IB	25114 05/12/2018	Rg16-001597 08/12/2022



N d/o	Deținător/ Producător	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică, concentrația și doza	Tipul modificării	Nr. și data de înreg.	Nr. și data de înregistrare a cererii
30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria / Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	Ketilept®	comprimate filmate 200 mg N10x6; N10x3	C.I.1.e - IB C.I.2.a - IB C.I.2.a - IB C.I.3.a - IB C.I.3.a - IB C.I.z - IB C.I.z - IB	24254 05/01/2018	Rg16-000846 28/06/2022
31	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria / Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	Ketilept®	comprimate filmate 25 mg N10x6; N10x3	C.I.1.e - IB C.I.2.a - IB C.I.2.a - IB C.I.3.a - IB C.I.3.a - IB C.I.z - IB C.I.z - IB	24255 05/01/2018	Rg16-000845 28/06/2022
32	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria / Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	Parlazin®	comprimate filmate 10 mg N10x3; N10	B.III.1.a.2 - IA B.III.1.a.2 - IA	28730 28/11/2022	Rg16-000123 02/02/2023
33	Farmak SA, Ucraina / Farmak SA, Ucraina	Amizon®	comprimate filmate 125 mg N10x2; N10; N20	B.II.e.5.a.1 - IA B.II.f.1.b.1 - IB C.I.1.d - IA C.I.4 - II C.I.6.b - IB	25871 09/10/2019	Rg16-001803 30/12/2021
34	Farmak SA, Ucraina / Farmak SA, Ucraina	Amizon®	comprimate filmate 250 mg N20x2; N10; N20	B.II.e.5.a.2 - IB B.II.f.1.b.1 - IB C.I.1.d - IA C.I.4 - II C.I.6.b - IB	25872 09/10/2019	Rg16-001804 30/12/2021
35	Farmak SA, Ucraina / Farmak SA, Ucraina	Diazolin	drajeuri 100 mg N10x2; N10	A.1 - IA _{NI} A.4 - IA A.5.a - IA _{NI} B.I.a.2.a - IB B.I.b.1.d - IA B.I.b.1.z - IA B.I.b.1.z - IA C.I.1.d - IA	25173 05/12/2018	Rg16-000040 11/01/2022
36	Farmak SA, Ucraina / Farmak SA, Ucraina	Diazolin	drajeuri 50 mg N10x2; N10	A.1 - IA _{NI} A.4 - IA A.5.a - IA _{NI} B.I.a.2.a - IB B.I.b.1.d - IA B.I.b.1.z - IA B.I.b.1.z - IA C.I.1.d - IA	25174 05/12/2018	Rg16-000039 11/01/2022
37	Farmak SA, Ucraina / Farmak SA, Ucraina	Idrink® cu aromă de coacăză neagră	pulbere pentru soluție orală 650 mg/10 mg N10	A.1 - IA _{NI} A.2 - IB A.5.a - IA _{NI} B.I.a.1.b - II B.I.b.1.d - IA B.I.b.2.b - IA B.II.d.1.z - IA B.II.d.1.z - IA B.III.1.a.1 - IA _{NI} B.III.1.a.2 - IA C.I.1.d - IA C.I.2.a - IB	23884 31/10/2017	Rg16-001659 25/11/2021



N d/o	Deținător/ Producător	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică, concentrația și doza	Tipul modificării	Nr. și data de înreg.	Nr. și data de înregistrare a cererii
38	Farmak SA, Ucraina / Farmak SA, Ucraina	Idrink® cu aromă de lămâie	pulbere pentru soluție orală 650 mg/10 mg N10	A.1 - IA _{NI} A.2 - IB A.5.a - IA _{NI} B.I.a.1.b - II B.I.b.1.d - IA B.I.b.2.b - IA B.II.d.1.z - IA B.II.d.1.z - IA B.III.1.a.1 - IA _{NI} B.III.1.a.2 - IA C.I.1.d - IA C.I.2.a - IB	23885 31/10/2017	Rg16-001658 25/11/2021
39	Farmak SA, Ucraina / Farmak SA, Ucraina	Picolax	picături orale, soluție 7,5 mg/ml 15 ml N1	A.1 - IA _{NI} A.5.a - IA _{NI} B.II.b.4.a - IA B.II.d.1.z - IA B.II.d.2.a - IA B.II.d.2.a - IA B.II.d.2.a - IA B.II.d.2.z - IA C.I.2.a - IB	25320 07/02/2019	Rg16-000827 23/06/2022
40	Farmak SA, Ucraina / Farmak SA, Ucraina	Picolax	picături orale, soluție 7,5 mg/ml 30 ml N1	A.1 - IA _{NI} A.5.a - IA _{NI} B.II.b.4.a - IA B.II.d.1.z - IA B.II.d.2.a - IA B.II.d.2.a - IA B.II.d.2.a - IA B.II.d.2.z - IA C.I.2.a - IB	25321 07/02/2019	Rg16-000828 23/06/2022
41	Farmak SA, Ucraina / Farmak SA, Ucraina	Sulfacil	picături oftalmice, soluție 200 mg/ml 10 ml N1	A.1 - IA _{NI} A.5.a - IA _{NI} B.I.b.1.d - IA B.I.b.1.d - IA B.I.b.1.z - IA B.II.d.2.a - IA B.II.f.1.d - IB	25228 26/12/2018	Rg16-000783 15/06/2022
42	Farmak SA, Ucraina / Farmak SA, Ucraina	Sulfacil	picături oftalmice, soluție 200 mg/ml 5 ml N1	A.1 - IA _{NI} A.5.a - IA _{NI} B.I.b.1.d - IA B.I.b.1.d - IA B.I.b.1.z - IA B.II.d.2.a - IA B.II.f.1.d - IB	25229 26/12/2018	Rg16-000782 15/06/2022
43	Farmak SA, Ucraina / Farmak SA, Ucraina	Sulfacil	picături oftalmice, soluție 300 mg/ml 10 ml N1	A.1 - IA _{NI} A.5.a - IA _{NI} B.I.b.1.d - IA B.I.b.1.d - IA B.I.b.1.z - IA B.II.d.2.a - IA B.II.f.1.d - IB	25230 26/12/2018	Rg16-000785 15/06/2022
44	Farmak SA, Ucraina / Farmak SA, Ucraina	Sulfacil	picături oftalmice, soluție 300 mg/ml 5 ml N1	A.1 - IA _{NI} A.5.a - IA _{NI} B.I.b.1.d - IA B.I.b.1.d - IA B.I.b.1.z - IA B.II.d.2.a - IA B.II.f.1.d - IB	25231 26/12/2018	Rg16-000784 15/06/2022



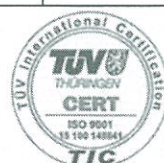
N d/o	Deținător/ Producător	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică, concentrația și doza	Tipul modificării	Nr. și data de înreg.	Nr. și data de înregistrare a cererii
45	Farmaprim SRL, Republica Moldova / Farmaprim SRL, Republica Moldova	Aneczem	cremă 0,5 mg/10 mg/1000 UI/g 15 g N1	C.I.1.d - IA	25021 29/10/2018	Rg16-000028 17/01/2023
46	Farmaprim SRL, Republica Moldova / Farmaprim SRL, Republica Moldova	Aneczem	unguent 0,5 mg/10 mg/1000 UI/g 15 g N1	C.I.1.d - IA	25022 29/10/2018	Rg16-000029 17/01/2023
47	Farmaprim SRL, Republica Moldova / Farmaprim SRL, Republica Moldova	Diclofenac	gel 10 mg/g 40 g N1	C.I.1.e - IB	27587 28/02/2022	Rg16-000027 17/01/2023
48	FȘP Materia Medica Holding SRL, Rusia / FȘP Materia Medica Holding SRL, Rusia	Rengalin	comprimate de supt N10x2	A.6 - IA B.I.a.1.d - II B.I.b.1.b - IA B.I.b.1.f - II B.I.b.2.a - IA B.I.b.2.b - IA B.I.b.2.d - II B.I.b.2.e - IB B.I.c.1.c - IB B.I.d.1.b.1 - IA B.II.a.3.b.1 - IA _{N1} C.I.1.e - IB	27931 27/06/2022	Rg16-001556 29/11/2022
49	Gedeon Richter PLC, Ungaria / Gedeon Richter PLC, Ungaria	Bromocriptin-Richter	comprimate 2,5 mg N30	B.I.b.1.d - IA B.I.b.2.a - IA B.I.b.2.a - IA B.III.1.a.2 - IA B.III.1.a.2 - IA B.III.1.a.2 - IA B.III.1.a.2 - IA B.III.2.b - IA	28684 28/11/2022	Rg16-000108 31/01/2023
50	Gedeon Richter PLC, Ungaria / Gedeon Richter PLC, Ungaria	Mydocalm®	comprimate filmate 150 mg N10x3	B.I.a.1.a - IB B.I.z - II	28021 04/08/2022	Rg16-000003 04/01/2023
51	Gedeon Richter PLC, Ungaria / Gedeon Richter- Rus SA, Rusia; Gedeon Richter PLC, Ungaria	Ekvamer®	capsule 10 mg/5 mg/ 20 mg N5x6	C.I.2.a - IB C.I.2.a - IB C.I.2.a - IB C.I.2.a - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB	24777 31/07/2018	Rg16-001637 20/12/2022



N d/o	Deținător/ Producător	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică, concentrația și doza	Tipul modificării	Nr. și data de înreg.	Nr. și data de înregistrare a cererii
52	Gedeon Richter PLC, Ungaria / Gedeon Richter- Rus SA, Rusia; Gedeon Richter PLC, Ungaria	Ekvamer®	capsule 10 mg/5 mg/10 mg N5x6	C.I.2.a - IB C.I.2.a - IB C.I.2.a - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB	24778 31/07/2018	Rg16-001636 20/12/2022
53	Gedeon Richter PLC, Ungaria / Gedeon Richter- Rus SA, Rusia; Gedeon Richter PLC, Ungaria	Ekvamer®	capsule 20 mg/10 mg/ 10 mg N5x6	C.I.2.a - IB C.I.2.a - IB C.I.2.a - IB C.I.2.a - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB	24779 31/07/2018	Rg16-001638 20/12/2022
54	Gedeon Richter PLC, Ungaria / Gedeon Richter- Rus SA, Rusia; Gedeon Richter PLC, Ungaria	Ekvamer®	capsule 20 mg/10 mg/20 mg N5x6	C.I.2.a - IB C.I.2.a - IB C.I.2.a - IB C.I.2.a - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB	24780 31/07/2018	Rg16-001639 20/12/2022
55	Gedeon Richter PLC, Ungaria / Haupt Pharma Munster GmbH, Germania; Gedeon Richter PLC, Ungaria	Esteretta®	comprimate filmate 3 mg/14,2 mg N28x6; N28x13; N28; N28x3	B.I.b.2.a - IA B.I.b.2.a - IA B.II.b.3.z - IB B.II.d.2.a - IA B.II.d.2.a - IA B.II.d.2.a - IA B.II.d.2.a - IA B.III.1.a.1 - IA _{NI} B.III.1.a.2 - IA	27966 27/06/2022	Rg16-000044 18/01/2023
56	Gedeon Richter Romania SA, România / Gedeon Richter Romania SA, România	Fasconal®	comprimate N10x2	B.II.b.5.z - IA	27798 06/05/2022	Rg16-000080 24/01/2023

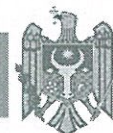


N d/o	Deținător/ Producător	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică, concentrația și doză	Tipul modificării	Nr. și data de înreg.	Nr. și data de înregistrare a cererii
57	Glaxo Wellcome UK Ltd, Marea Britanie / Aspen Bad Oldesloe GmbH, Germania; Glaxo Wellcome Production, Franța	Seretide® Diskus®	pulbere de inhalat 50 mcg/100 mcg/doză 60 doze N1	A.7 - IA C.I.1.d - IA	28120 25/08/2022	Rg16-001481 09/11/2022
58	Glaxo Wellcome UK Ltd, Marea Britanie / Aspen Bad Oldesloe GmbH, Germania; Glaxo Wellcome Production, Franța	Seretide® Diskus®	pulbere de inhalat 50 mcg/500 mcg/doză 60 doze N1	A.7 - IA C.I.1.d - IA	28122 25/08/2022	Rg16-001483 09/11/2022
59	Glaxo Wellcome UK Ltd, Marea Britanie / Glaxo Wellcome Production, Franța; Aspen Bad Oldesloe GmbH, Germania	Seretide® Diskus®	pulbere de inhalat 50 mcg/250 mcg/doză 60 doze N1	A.7 - IA C.I.1.d - IA	28121 25/08/2022	Rg16-001482 09/11/2022
60	Grindeks SA, Letonia / Grindeks SA, Letonia	Loperamid Grindeks	capsule 2 mg N10	B.I.b.1.c - IA B.I.b.1.d - IA B.I.b.1.d - IA B.I.b.1.d - IA B.I.b.2.a - IA B.III.1.a.3 - IA _{NI} B.III.2.b - IA C.I.1.d - IA	28157 25/08/2022	Rg16-001661 21/12/2022
61	Italfarmaco SpA, Italia / Italfarmaco SpA, Italia	Gliatilin®	soluție injectabilă 1000 mg/4ml 4 ml N3	B.I.b.2.a - IA B.II.b.5.b - IA B.II.d.2.d - IB B.II.e.2.c - IA B.II.e.2.c - IA B.II.e.2.c - IA B.II.e.2.c - IA B.II.e.2.z - IB B.II.e.2.z - IB B.II.e.2.z - IB B.II.e.2.z - IB C.I.9.a - IA _{NI} C.I.9.b - IA _{NI}	25787 03/09/2019	Rg16-001539 24/11/2022
62	Janssen-Cilag International NV, Belgia / Janssen Pharmaceutica NV, Belgia	Opsumit®	comprimate filmate 10 mg N15; N30	B.I.a.1.f - IA B.I.a.1.z - IA C.I.4 - II C.I.4 - II C.I.4 - II C.I.z - II	27917 27/06/2022	Rg16-001214 22/09/2022
63	Johnson & Johnson SRL, Rusia / Alkermes Incorporated, SUA; Cilag AG, Elveția; Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co.KG, Germania	Rispolept Consta®	pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită 50 mg 2 ml N1 + 1	C.I.4 - II	25917 05/11/2019	Rg16-001555 29/11/2022





N d/o	Deținător/ Producător	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică, concentrația și doza	Tipul modificării	Nr. și data de înreg.	Nr. și data de înregistrare a cererii
64	Johnson & Johnson SRL, Rusia / Cilag AG, Elveția; Alkermes Incorporated, SUA; Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co.KG, Germania	Rispolept Consta®	pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită 25 mg 2 ml N1 + 1	C.I.4 - II	25915 05/11/2019	Rg16-001553 29/11/2022
65	Johnson & Johnson SRL, Rusia / Cilag AG, Elveția; Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co.KG, Germania; Alkermes Incorporated, SUA	Rispolept Consta®	pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită 37,5 mg 2 ml N1 + 1	C.I.4 - II	25916 05/11/2019	Rg16-001554 29/11/2022
66	Johnson & Johnson SRL, Rusia / Janssen Pharmaceutica NV, Belgia	Rispolept®	soluție orală 1 mg/ml 30 ml N1	C.I.4 - II C.I.z - IB	25966 05/12/2019	Rg16-001551 29/11/2022
67	Johnson & Johnson SRL, Rusia / Janssen-Cilag SpA, Italia	Rispolept®	comprimate filmate 2 mg N10x2	C.I.4 - II C.I.z - IB	25300 07/02/2019	Rg16-001552 29/11/2022
68	KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia / KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia	Ciprinol®	concentrat pentru soluție perfuzabilă 100 mg/10 ml N5x10; N5	C.I.2.a - IB	27611 25/03/2022	Rg16-000085 25/01/2023
69	KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia / KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia	Ciprinol®	comprimate filmate 500 mg N10	B.I.b.1.c - IA B.I.b.1.d - IA B.I.b.2.a - IA B.II.b.3.a - IA B.III.1.a.2 - IA C.I.1.e - IB C.I.2.a - IB	26768 12/03/2021	Rg16-000083 24/01/2023
70	KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia / KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia	Ciprinol®	comprimate filmate 750 mg N10	B.I.b.1.c - IA B.I.b.1.d - IA B.I.b.2.a - IA B.III.1.a.2 - IA C.I.2.a - IB	26931 05/07/2021	Rg16-000084 25/01/2023
71	KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia / KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia	Herbion® sirop de ciuboțica cucului	sirop 3,08 g/5 ml 150 ml N1	B.II.b.2.a - IA	26678 18/01/2021	Rg16-001653 21/12/2022
72	KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia / KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia	Herbion® sirop de pătlăgină	sirop 1.25 g/ 1.25 g/65 mg/5 ml 150 ml N1	B.II.b.2.a - IA	26677 18/01/2021	Rg16-001640 20/12/2022
73	KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia / KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia	Mirzaten®	comprimate filmate 15 mg N10x3	C.I.1.e - IB C.I.4 - II C.I.4 - II C.I.z - IB C.I.z - IB C.I.z - IB	26316 22/07/2020	Rg16-001602 08/12/2022



N d/o	Deținător/ Producător	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică, concentrația și doza	Tipul modificării	Nr. și data de înreg.	Nr. și data de înregistrare a cererii
74	KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia / KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia	Mirzaten®	comprimate filmate 30 mg N10x3	C.I.1.e - IB C.I.4 - II C.I.4 - II C.I.z - IB C.I.z - IB C.I.z - IB	26317 22/07/2020	Rg16-001603 08/12/2022
75	KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia / KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia	Prenessa®	comprimate 4 mg N15x6; N10x6; N10x3; N15x4; N10x9; N15x2	B.II.b.4.a - IA C.I.1.d - IA	28082 25/08/2022	Rg16-001651 21/12/2022
76	KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia / KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia	Prenessa®	comprimate 8 mg N15x6; N10x6; N10x3; N15x4; N10x9; N15x2	B.II.b.4.a - IA	28083 25/08/2022	Rg16-001652 21/12/2022
77	Kalceks SA, Letonia / HBM Pharma s.r.o., Slovacia; Kalceks SA, Letonia	Atracurium Kalceks	soluție injectabilă 10 mg/ml 2,5 ml N5	B.III.1.a.2 - IA	24748 31/07/2018	Rg16-000092 25/01/2023
78	Kalceks SA, Letonia / Kalceks SA, Letonia; HBM Pharma s.r.o., Slovacia	Atracurium Kalceks	soluție injectabilă 10 mg/ml 5 ml N5	B.III.1.a.2 - IA	24749 31/07/2018	Rg16-000093 25/01/2023
79	Kusum Healthcare Pvt.Ltd, India / Kusum Healthcare Pvt.Ltd, India	Freeflo enema®	soluție rectală 9,4 g/21,4 g/118 ml 133 ml N 1	B.II.f.1.b.1 - IB	26864 01/06/2021	Rg16-000840 28/06/2022
80	Laboratorio STADA, S.L., Spania / Stada Arzneimittel AG, Germania	Lercanidipino STADA	comprimate filmate 10 mg N14x2	B.I.a.1.z - IB B.I.a.2.a - IB B.I.a.2.e - IB B.I.a.3.a - IB B.I.b.1.d - IA B.I.b.2.a - IA B.I.b.2.a - IA B.I.b.2.a - IA B.I.b.2.a - IA B.I.b.2.a - IA B.I.b.2.a - IA B.I.b.z - IB B.I.b.z - IB B.I.b.z - IB B.I.d.z - IB B.I.z - IB B.I.z - IB B.I.z - IB	27687 25/03/2022	Rg16-001706 29/12/2022



N d/o	Deținător/ Producător	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică, concentrația și doza	Tipul modificării	Nr. și data de înreg.	Nr. și data de înregistrare a cererii
81	Laboratorio STADA, S.L., Spania / Stada Arzneimittel AG, Germania	Lercanidipino STADA	comprimate filmate 20 mg N14x2	B.I.a.1.z - IB B.I.a.2.a - IB B.I.a.2.e - IB B.I.a.3.a - IB B.I.b.1.d - IA B.I.b.2.a - IA B.I.b.2.a - IA B.I.b.2.a - IA B.I.b.2.a - IA B.I.b.2.a - IA B.I.b.z - IB B.I.b.z - IB B.I.b.z - IB B.I.d.z - IB B.I.z - IB B.I.z - IB B.I.z - IB	27688 25/03/2022	Rg16-001707 29/12/2022
82	Labormed Pharma S.A., România / Labormed Pharma S.A., România	Diurocard®	capsule 50 mg/20 mg N10x3	B.III.1.a.3 - IA _{NI}	28039 04/08/2022	Rg16-001672 22/12/2022
83	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia / Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia	Broncho-Munal®	capsule 7 mg N10x3; N10	B.I.a.3.c - II B.I.a.3.e - IB B.I.a.4.b - IA B.I.a.4.b - IA B.II.e.2.a - IA B.II.e.2.c - IA B.II.e.2.c - IA B.II.e.6.b - IA	27916 27/06/2022	Rg16-000067 19/01/2023
84	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia / Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia	Broncho-Munal® P	capsule 3.5 mg N10x3; N10	B.I.a.3.c - II B.I.a.3.e - IB B.I.a.4.b - IA B.I.a.4.b - IA B.II.e.2.a - IA B.II.e.2.c - IA B.II.e.2.c - IA B.II.e.6.b - IA	27915 27/06/2022	Rg16-000066 19/01/2023
85	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia / Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia	Linex® forte	capsule 2x10 ⁹ CFU N7x4	B.II.e.6.b - IA	24725 03/07/2018	Rg16-000068 19/01/2023
86	Lekpharm SRL, Republica Belarus / Lekpharm SRL, Republica Belarus	Meldonat-LF	soluție injectabilă 500 mg/5 ml 5 ml N5; 5 ml N5x2	A.7 - IA B.I.a.1.b - II B.II.e.7.b - IA	24676 03/07/2018	Rg16-000061 19/01/2023
87	Les Laboratoires Servier, Franța / Les Laboratoires Servier Industrie (LSI), Franța; Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Polonia; Servier (Ireland) Industries Ltd, Irlanda	Noliprel® Arg forte 5 mg/1,25 mg	comprimate filmate 5 mg/1,25 mg N30	B.I.b.1.d - IA B.I.b.1.d - IB B.II.b.1.a - IA _{NI} B.II.b.1.b - IA _{NI} B.III.1.a.3 - IA _{NI} C.I.1.d - IA C.I.3.z - IB C.I.3.z - IB C.I.4 - II C.I.4 - II C.I.4 - II C.I.z - IB	28724 28/11/2022	Rg16-000098 26/01/2023





N d/o	Deținător/ Producător	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică, concentrația și doza	Tipul modificării	Nr. și data de înreg.	Nr. și data de înregistrare a cererii
88	Medochemie Ltd, Cipru / Medochemie Ltd, Cipru	Medoflucon®	capsule 150 mg N1	B.II.b.z - IB B.II.e.1.a.1 - IB B.II.e.4.a - IA C.I.1.d - IA	27675 25/03/2022	Rg16-001647 20/12/2022
89	Medochemie Ltd, Cipru / Medochemie Ltd, Cipru	Medoflucon®	capsule 50 mg N7	B.II.b.z - IB B.II.e.1.a.1 - IB B.II.e.4.a - IA C.I.1.d - IA	27674 25/03/2022	Rg16-001646 20/12/2022
90	Merck Europe B.V., Olanda / Merck Healthcare KGaA, Germania	Cetrotide®	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă 0,25 mg 1 ml N7 + 7	B.II.b.2.a - IA	26229 13/05/2020	Rg16-000040 18/01/2023
91	Merck Europe B.V., Olanda / Merck Serono S.p.A., Italia	Gonal-f®	soluție injectabilă în stilou injector preumplut 300 UI (22 mcg) 0,5 ml N1	C.I.4 - II	27329 29/11/2021	Rg16-001466 02/11/2022
92	Merck Europe B.V., Olanda / Merck Serono S.p.A., Italia	Gonal-f®	soluție injectabilă în stilou injector preumplut 450 UI (33 mcg) 0,75 ml N1	C.I.4 - II	27330 29/11/2021	Rg16-001467 02/11/2022
93	Merck Europe B.V., Olanda / Merck Serono S.p.A., Italia	Gonal-f®	soluție injectabilă în stilou injector preumplut 900 UI (66 mcg) 1,5 ml N1	C.I.4 - II	27331 29/11/2021	Rg16-001468 02/11/2022
94	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L., România / N.V. Organon, Olanda	Esmeron®	soluție injectabilă 10 mg/ml 5 ml N10; 10 ml N10	A.5.b - IA C.I.1.d - IA C.I.1.e - IB	26614 14/12/2020	Rg16-001276 04/10/2022
95	NPO Petrovax Pharm SRL, Rusia / NPO Petrovax Pharm SRL, Rusia	Polyoxidonium	supozitoare 6 mg N5x2	A.4 - IA A.5.b - IA A.7 - IA B.I.b.2.a - IA B.II.d.1.a - IA B.II.d.1.z - IA B.II.d.2.a - IA B.II.d.2.d - IB	26476 10/09/2020	Rg16-001691 28/12/2022
96	Nijfarm SA, Rusia / Hemofarm SRL, Rusia	Enalapril	comprimate 10 mg N10x2	A.1 - IA _{NI}	25305 07/02/2019	Rg16-000071 19/01/2023
97	Nijfarm SA, Rusia / Hemofarm SRL, Rusia	Enalapril	comprimate 20 mg N10x2	A.1 - IA _{NI}	25306 07/02/2019	Rg16-000072 19/01/2023
98	Nijfarm SA, Rusia / Hemofarm SRL, Rusia	Enalapril	comprimate 5 mg N10x2	A.1 - IA _{NI}	25307 07/02/2019	Rg16-000070 19/01/2023
99	Nijfarm SA, Rusia / Nijfarm SA, Rusia	Lactodepantol	ovule 100 mg N5x2	A.1 - IA _{NI} A.2 - IB A.5.a - IA _{NI} C.I.1.d - IA C.I.1.e - IB C.I.1.f - II	25161 05/12/2018	Rg16-001471 03/11/2022



N d/o	Deținător/ Producător	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică, concentrația și doza	Tipul modificării	Nr. și data de înreg.	Nr. și data de înregistrare a cererii
100	Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.Ş., Turcia / Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.Ş., Turcia; Nobel Almaty Pharmaceutical Factory JSC, Kazahstan	Voxaban	comprimate filmate 10 mg N5; N10x3; N10; N10x10	B.II.e.4.a - IA C.I.1.d - IA	27828 27/05/2022	Rg16-001450 01/11/2022
101	Novartis Pharma AG, Elveția / Novartis Pharma Stein AG, Elveția	Certican®	comprimate 0,75 mg N10x6	C.I.1.d - IA	25386 06/03/2019	Rg16-000119 01/02/2023
102	Novo Nordisk A/S, Danemarca / Novo Nordisk Production SAS, Franța; Novo Nordisk A/S, Danemarca	Tresiba® FlexTouch®	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut 100 unități 3 ml N5	C.I.4 - II	26063 06/03/2020	Rg16-000076 24/01/2023
103	Opella Healthcare Romania S.R.L., România / Opella Healthcare Hungary Kft., Ungaria; Sanofi Winthrop Industrie, Franța	Magne B6®	drajeuri 470 mg/5 mg N20x3	B.II.f.1.d - IB B.III.1.a.2 - IA C.I.1.d - IA	24719 03/07/2018	Rg16-001648 21/12/2022
104	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polonia / Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. Medana Branch in Sieradz, Polonia	Aquadetrim Vitamina D3	picături orale, soluție 15000 UI/ml 10 ml N1	B.III.1.a.2 - IB	28104 25/08/2022	Rg16-000094 25/01/2023
105	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polonia / Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polonia	Maxigra®	comprimate filmate 100 mg N1; N4x2; N4x3; N4	B.III.1.a.2 - IA	26994 30/07/2021	Rg16-000074 19/01/2023
106	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polonia / Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polonia	Maxigra®	comprimate filmate 50 mg N1; N4x2; N4x3; N4	B.III.1.a.2 - IA	26993 30/07/2021	Rg16-000073 19/01/2023
107	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polonia / Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polonia	Romazic	comprimate filmate 10 mg N10x3	C.I.9.a - IA _{NI} C.I.9.b - IA _{NI} C.I.9.z - IB	27546 28/02/2022	Rg16-001302 05/10/2022



N d/o	Deținător/ Producător	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică, concentrația și doza	Tipul modificării	Nr. și data de înreg.	Nr. și data de înregistrare a cererii
108	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polonia / Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polonia	Romazic	comprimate filmate 20 mg N10x3	C.I.9.a - IA _{NI} C.I.9.b - IA _{NI} C.I.9.z - IB	27547 28/02/2022	Rg16-001303 05/10/2022
109	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polonia / Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polonia	Romazic	comprimate filmate 5 mg N10x3	C.I.9.a - IA _{NI} C.I.9.b - IA _{NI} C.I.9.z - IB	27545 28/02/2022	Rg16-001301 05/10/2022
110	Replek Farm Ltd. Skopje, Macedonia / Replek Farm Ltd. Skopje, Macedonia	Oralsept®	spray bucofaringian, soluție 1.5 mg/ml 30 ml N1	B.II.d.1.a - IA B.II.d.1.z - IA B.II.e.4.a - IA B.II.e.4.a - IA C.I.1.d - IA	25955 05/12/2019	Rg16-000008 10/01/2023
111	S.C. Top-Pharma S.R.L., Republica Moldova / ADM Denmark A/S, Danemarca	PolyVag®	capsule vaginale 10 [^] 8 UFC/10 [^] 8 UFC N8	A.5.a - IA _{NI}	26029 06/03/2020	Rg16-000047 18/01/2023
112	S.C.Terapia S.A., România / S.C.Terapia S.A., România	Diurex®	capsule 50 mg/20 mg N10x2	B.II.b.z - IB	26909 05/07/2021	Rg16-000079 24/01/2023
113	SC Balkan Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova / SC Balkan Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova	Algodex	soluție injectabilă / concentrat pentru soluție perfuzabilă 25 mg/ml 2 ml N5; 2 ml N10	B.I.b.1.b - IA B.I.b.1.d - IA B.I.b.1.d - IA B.I.b.1.d - IA B.I.b.1.d - IA B.I.b.2.a - IA B.I.b.2.e - IB	24536 18/05/2018	Rg16-000124 02/02/2023
114	SC Balkan Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova / SC Balkan Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova	Algodex	soluție injectabilă / concentrat pentru soluție perfuzabilă 25 mg/ml 2 ml N5; 2 ml N10	C.I.3.a - IB	24536 18/05/2018	Rg16-000109 31/01/2023
115	SC Balkan Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova / SC Balkan Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova	Amoxicilin-BP	capsule 250 mg N10x2; N10x6	B.I.b.1.b - IA B.I.b.2.a - IA B.I.b.2.a - IA B.I.b.2.a - IA	26391 22/07/2020	Rg16-001586 06/12/2022



N d/o	Deținător/ Producător	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică, concentrația și doza	Tipul modificării	Nr. și data de înreg.	Nr. și data de înregistrare a cererii
116	SC Balkan Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova / SC Balkan Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova	Amoxicilin-BP	capsule 500 mg N10x2; N10x6	B.I.b.1.b - IA B.I.b.2.a - IA B.I.b.2.a - IA B.I.b.2.a - IA	26392 22/07/2020	Rg16-001587 06/12/2022
117	SC Balkan Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova / SC Balkan Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova	Analgin-BP	soluție injectabilă 500 mg/ml 2 ml N5x2; 2 ml N5x10	B.I.b.1.c - IA B.I.b.1.c - IA B.I.b.1.c - IA B.I.b.1.c - IA B.I.b.2.a - IA	24842 18/11/2019	Rg16-000095 26/01/2023
118	SC Balkan Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova / SC Balkan Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova	GRIPP OFF PLUS	comprimate 500 mg/30 mg/10 mg/2 mg N10; N10x10	B.I.b.1.c - IA B.I.b.1.c - IA B.I.b.2.a - IA B.I.b.2.a - IA B.II.c.2.z - IA B.II.c.2.z - IA B.II.c.2.z - IA	25189 26/12/2018	Rg16-000010 10/01/2023
119	SC Flumed-Farm SRL, Republica Moldova / SC Flumed-Farm SRL, Republica Moldova	Lidocain	spray cutanat, soluție 100 mg/ml 50 ml N1	C.I.1.d - IA	28136 25/08/2022	Rg16-000197 14/02/2023
120	Sanofi Romania SRL, România / Sanofi Winthrop Industrie, Franța; Chinoïn Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd (Chinoïn Private Co. Ltd), Ungaria	Clexane® 2000 UI (20 mg)/0,2 ml	soluție injectabilă în seringă preumplută 2000 UI (20 mg)/0,2 ml N10	A.7 - IA A.7 - IA A.7 - IA B.I.a.1.e - II B.I.a.1.e - II B.I.a.1.e - II B.I.a.1.e - II B.I.a.1.e - II B.I.a.1.e - II B.I.a.1.e - II B.I.a.2.a - IB B.I.a.2.z - IB B.I.b.1.z - IB B.I.b.2.e - IB B.I.e.2 - II B.I.e.z - IB B.II.b.2.z - IA B.II.d.2.d - IB C.I.3.a - IB C.I.z - II C.I.z - II	24512 03/04/2018	Rg16-001574 01/12/2022



N d/o	Deținător/ Producător	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică, concentrația și doza	Tipul modificării	Nr. și data de înreg.	Nr. și data de înregistrare a cererii
121	Sanofi Romania SRL, România / Sanofi Winthrop Industrie, Franța; Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd (Chinoin Private Co. Ltd), Ungaria	Clexane® 4000 UI (40 mg)/0,4 ml	soluție injectabilă în seringă preumplută 4000 UI (40 mg)/0,4 ml N10	A.7 - IA A.7 - IA A.7 - IA B.I.a.1.e - II B.I.a.1.e - II B.I.a.1.e - II B.I.a.1.e - II B.I.a.1.e - II B.I.a.1.e - II B.I.a.1.e - II B.I.a.2.a - IB B.I.a.2.z - IB B.I.b.1.z - IB B.I.b.2.e - IB B.I.e.2 - II B.I.e.z - IB B.II.b.2.z - IA B.II.d.2.d - IB C.I.3.a - IB C.I.z - II C.I.z - II	24513 03/04/2018	Rg16-001575 01/12/2022
122	Sanofi Romania SRL, România / Sanofi Winthrop Industrie, Franța; Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd (Chinoin Private Co. Ltd), Ungaria	Clexane® 8000 UI (80 mg)/0,8 ml	soluție injectabilă în seringă preumplută 8000 UI (80 mg)/0,8 ml N2; N6	A.7 - IA A.7 - IA A.7 - IA B.I.a.1.e - II B.I.a.1.e - II B.I.a.1.e - II B.I.a.1.e - II B.I.a.1.e - II B.I.a.1.e - II B.I.a.1.e - II B.I.a.2.a - IB B.I.a.2.z - IB B.I.b.1.z - IB B.I.b.2.e - IB B.I.e.2 - II B.I.e.z - IB B.II.b.2.z - IA B.II.d.2.d - IB C.I.3.a - IB C.I.z - II C.I.z - II	24514 03/04/2018	Rg16-001576 01/12/2022
123	Sopharma AD, Bulgaria / Sopharma AD, Bulgaria	Spasmalgon®	soluție injectabilă 500 mg/2 mg/0,02 mg/ml 2 ml N5; 2 ml N10	C.I.3.a - IB C.I.3.a - IB C.I.3.a - IB	24351 26/03/2018	Rg16-001101 18/08/2022
124	Sopharma AD, Bulgaria / Sopharma AD, Bulgaria	Spasmalgon®	soluție injectabilă 500 mg/2 mg/0,02 mg/ml 5 ml N10; 5 ml N5	C.I.3.a - IB C.I.3.a - IB C.I.3.a - IB	24352 26/03/2018	Rg16-001102 18/08/2022
125	UPM din Borisov SAD, Republica Belarus / UPM din Borisov SAD, Republica Belarus	Dimedrol	soluție injectabilă 10 mg/ml 1 ml N10	B.II.e.1.a.3 - II	27549 28/02/2022	Rg16-000021 12/01/2023
126	UPM din Borisov SAD, Republica Belarus / UPM din Borisov SAD, Republica Belarus	Eufilin	soluție injectabilă 24 mg/ml 5 ml N10	B.II.b.4.b - IA B.II.e.1.a.3 - II	27109 26/08/2021	Rg16-000019 12/01/2023



N d/o	Deținător/ Producător	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică, concentrația și doza	Tipul modificării	Nr. și data de înreg.	Nr. și data de înregistrare a cererii
127	UPM din Borisov SAD, Republica Belarus / UPM din Borisov SAD, Republica Belarus	Fluconazol	capsule 150 mg N1; N2	C.I.3.a - IB	27594 25/03/2022	Rg16-000022 12/01/2023
128	UPM din Borisov SAD, Republica Belarus / UPM din Borisov SAD, Republica Belarus	Furosemid	soluție injectabilă 10 mg/ml 2 ml N10	A.5.a - IA _{NI} B.II.b.1.d - II B.II.b.4.b - IA B.II.c.2.d - IB B.II.d.1.a - IA B.II.d.1.z - IA B.II.d.2.a - IA B.II.d.2.a - IA B.II.d.2.a - IA B.II.d.2.a - IA B.II.d.2.d - IB B.II.e.1.a.3 - II B.II.e.1.a.3 - II B.II.e.1.a.3 - II B.II.e.1.z - IB	25948 05/12/2019	Rg16-001261 29/09/2022
129	UPM din Borisov SAD, Republica Belarus / UPM din Borisov SAD, Republica Belarus	Ketoprofen	gel 25 mg/g 30 g N1	C.I.3.a - IB	26795 09/04/2021	Rg16-000100 31/01/2023
130	UPM din Borisov SAD, Republica Belarus / UPM din Borisov SAD, Republica Belarus	Lidocaină	soluție injectabilă 20 mg/ml 2 ml N10	B.II.e.1.a.3 - II	27899 27/06/2022	Rg16-000020 12/01/2023
131	Uzina experimentală GNȚLS SRL, Ucraina / Compania farmaceutică "Zdorovie" SRL, Ucraina	Dipiridamol	soluție injectabilă 5 mg/ml 2 ml N5 (blister); 2 ml N5	A.4 - IA B.II.d.1.c - IA B.II.d.1.d - IA B.III.1.a.3 - IA _{NI}	23945 31/10/2017	Rg16-001417 26/10/2022
132	World Medicine Ltd, Georgia / World Medicine Ilac San.ve Tic. A.Ş., Turcia	Choludexan	suspensie orală 250 mg/5 ml 100 ml N1	C.I.1.d - IA	24849 13/09/2018	Rg16-001403 25/10/2022
133	Worwag Pharma GmbH & Co. KG, Germania / Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovacia; Worwag Pharma GmbH & Co. KG, Germania	Duloxgamma®	capsule gastrorezistente 30 mg N28	A.1 - IA _{NI} A.5.a - IA _{NI} C.I.1.d - IA	28696 28/11/2022	Rg16-000030 17/01/2023



N d/o	Deținător/ Producător	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică, concentrația și doza	Tipul modificării	Nr. și data de înreg.	Nr. și data de înregistrare a cererii
134	Worwag Pharma GmbH & Co. KG, Germania / Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovacia; Worwag Pharma GmbH & Co. KG, Germania	Duloxgamma®	capsule gastrorezistente 60 mg N28	A.1 - IA _{NI} A.5.a - IA _{NI} C.I.1.d - IA	28697 28/11/2022	Rg16-000031 17/01/2023
135	Zentiva k.s., Cehia / S.C. Zentiva S.A., România; Zentiva k.s., Cehia	Tezeo® 40 mg	comprimate 40 mg N10x3	A.7 - IA B.III.1.a.2 - IA	25381 06/03/2019	Rg16-000055 19/01/2023
136	Zentiva k.s., Cehia / S.C. Zentiva S.A., România; Zentiva k.s., Cehia	Tezeo® 80 mg	comprimate 80 mg N10x3	A.7 - IA B.III.1.a.2 - IA	25382 06/03/2019	Rg16-000056 19/01/2023
137	Zentiva k.s., Cehia / Zentiva k.s., Cehia	Osagrand® 150 mg	comprimate filmate 150 mg N1	B.II.e.1.b.1 - IB	26575 19/11/2020	Rg16-001625 15/12/2022