

Lista medicamentelor rebutate de către laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor  
din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale  
Pentru perioada 01.2021-12.2021

| N d/o | Denumirea medicamentelor  | Seria                      | Producătorul   | Substandard/<br>contrafăcut | Data eliberării rezultatelor | Indicele neconform                                |
|-------|---|----------------------------|--|-----------------------------|------------------------------|---|
| 1     | 2   | 3                          | 4  | 5                           | 6                            | 7   |
| 1     | Dicloran® plus gel 30 g N 1                                     | PDB0040417                 | Johnson & Johnson SRL<br>(prod.: Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd., India) | Substandard                 | 11.01.2021                   | Impurități înrudite chimic                        |
| 2     | Sorafenib comprimate filante 200 mg N 30                        | T3206A                     | Bruck Pharma Private Limited   | Substandard                 | 01.03.2021                   | Dizolvare   |
| 3     | Veracal 2 ml Injection soluție injectabilă 5 mg/2 ml 2 ml N 5   | 20002                      | Incepta Pharmaceuticals Ltd.   | Substandard                 | 08.02.2021                   | Incluziuni mecanice:particule vizibile            |
| 4     | Veracal 2 ml Injection soluție injectabilă 5 mg/2 ml 2 ml N 5   | 20003                      | Incepta Pharmaceuticals Ltd.   | Substandard                 | 08.02.2021                   | Incluziuni mecanice:particule vizibile            |
| 5     | Apă purificată en gros  | 090221 (dist.1<br>oficina) | Farmacia IMSP Spitalul Clinic Republican "Timofei Moșneaga"  | Substandard                 | 15.02.2021                   | Contaminare microbiană                            |
| 6     | Amikacin soluție injectabilă 500 mg/2 ml 2 ml N 1               | 2320136                    | Swiss Parenterals Pvt. Ltd.  | Substandard                 | 24.03.2021                   | Dozare: propyl hydroxybenzoate                    |
| 7     | Unguent cu sulf unguent 33,3 %25 g N 1                          | 91020                      | UCF din Tula   | Substandard                 | 19.05.2021                   | Contaminare microbiană:<br>Pseudomonas aeruginosa |
| 8     | Testosterone Cypionate soluție injectabilă 200 mg/ml 10 ml N 1  | Nemarcate                  | Marcate ca "Cygnus Pharmaceutical Group"   | Substandard                 | 30.04.2021                   | Ambalare/ Marcare                                 |
| 9     | Oxymetholone Injectable soluție uleioasă 50 mg/ml 10 ml N 1     | Nemarcate                  | Marcate ca "Cygnus Pharmaceutical Group"   | Substandard                 | 30.04.2021                   | Ambalare/ Marcare                                 |
| 10    | Testosterone Mix soluție injectabilă 300 mg/ml                  | Nemarcate                  | Marcate ca "Cygnus Pharmaceutical Group"   | Substandard                 | 30.04.2021                   | Ambalare/ Marcare                                 |
| 11    | Testosteronă Enanthate soluție injectabilă 300 mg/ml 10 ml N 1  | Nemarcate                  | Marcate ca "Cygnus Pharmaceutical Group"   | Substandard                 | 30.04.2021                   | Ambalare/ Marcare                                 |
| 12    | Testosterone Propionate soluție injectabilă 100 mg/ml 10 ml N 1 | Nemarcate                  | Marcate ca "Cygnus Pharmaceutical Group"   | Substandard                 | 30.04.2021                   | Ambalare/ Marcare                                 |
| 13    | Chlordehidromethyltestosterone comprimate 10 mg N 50            | 1115                       | Marcate ca "Cygnus Pharmaceutical Group"   | Substandard                 | 13.04.2021                   | Ambalare/ Marcare                                 |
| 14    | Methandienone comprimate 10 mg N 50                             | 1115                       | Marcate ca "Cygnus Pharmaceutical Group"   | Substandard                 | 13.04.2021                   | Ambalare/ Marcare                                 |

|    |  |                           |   |             |            |  |
|----|--|---------------------------|---|-------------|------------|--|
| 15 | Stanozolol comprimate 10 mg N 50                         | 1115                      | Marcat ca "Cygnus Pharmaceutical Group"                     | Substandard | 13.04.2021 | Ambalare/ Marcare                                  |
| 16 | Coparin 25000 IU soluție injectabilă 5000 UA/ml 5 ml N 1 | NL-21003                  | Nixi Laboratories Pvt.Ltd.                                  | Substandard | 20.07.2021 | Descriere/ Incluziuni mecanice: particule vizibile |
| 17 | Glicerol en gros   | 02120904                  | Mosselman Oleochemicals                                     | Substandard | 19.11.2021 | Alte impurități: TRL < glicerol                    |
| 18 | Teviral® 1 comprimate filmate 1 mg N 10                  | LE036                     | Advance Chemical Industries Limited                         | Substandard | 19.11.2021 | Contaminare microbiană: NTLF                       |
| 19 | Apă purificată en gros                                   | 021121 dist. 1<br>oficina | Farmacia IMSP Spitalul Clinic Republican "Timofei Moșneaga" | Substandard | 09.11.2021 | Contaminare microbiană                             |
| 20 | Omeprazol capsule 20 mg N 7x2                            | R20031                    | Monoos Ltd. (prod.: Swiss Parenterals Pvt. Ltd., India)     | Substandard | 20.12.2021 | Impurități înrudite chimic                         |