

**Informație cu privire la produsele medicamentoase avizate pozitiv  
în rezultatul expertizei și testării de către LCCM  
CM nr.13 din 06.09.2022**

Total produse – 57 produse

Autorizare primară, procedură accelerată – 7 produse

Autorizare primară, procedură simplificată – 4 produse

Autorizare primară, procedură generală – 17 produse

Autorizare repetată, procedură simplificată – 8 produse

Autorizare repetată, procedură generală – 21 produse

**Autorizare primară prin procedură accelerată**

<b>Nr.</b>	<b>Denumirea produsului</b>	<b>Deținător/Producător</b>	<b>Grupa farmacoterapeutică</b>
<b>1.</b>	Gemcitabina Accord 100 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă 200 mg/2 ml, 2 ml N1 (DCI: Gemcitabinum)	Accord Healthcare Polska Sp. Z o.o., Polonia	Antineoplazice, analogi ai bazelor pirimidinice
<b>2.</b>	Gemcitabina Accord 100 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă 1000 mg/10 ml, 10 ml N1 (DCI: Gemcitabinum)		Antineoplazice, analogi ai bazelor pirimidinice
<b>3.</b>	Gemcitabina Accord 100 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă 1500 mg/15 ml, 15 ml N1 (DCI: Gemcitabinum)		Antineoplazice, analogi ai bazelor pirimidinice
<b>4.</b>	Gemcitabina Accord 100 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă 2000 mg/20 ml, 20 ml N1 (DCI: Gemcitabinum)		Antineoplazice, analogi ai bazelor pirimidinice
<b>5.</b>	Solifenacina STADA 5 mg comprimate filmate	Laboratorio STADA, S.L., Spania/Stada Arzneimittel AG, Germania	Urologice, medicamente pentru frecvența urinară crescută și incontinență
<b>6.</b>	Solifenacina STADA 10 mg comprimate filmate	Laboratorio STADA, S.L., Spania/Stada Arzneimittel AG, Germania	

7.	Braunol 7,7 mg/ml soluție cutanată/soluție bucofaringiană	B. Braun Melsungen AG, Germania	Antiseptice și dezinfectanți; medicamente pe bază de iod
----	---	---------------------------------	--

#### Autorizare primară prin procedură simplificată

Nr.	Denumirea produsului	Deținător/Producător	Grupa farmacoterapeutică
1.	Amlodipină/Valsartan Zentiva, comprimate filmate 5 mg/80 mg N14x4 (DCI: Amlodipinum+ Valsartanum)	Zentiva k.s., Cehia	Antagoniști ai angiotensinei II și blocați ai canalelor de calciu
2.	Amlodipină/Valsartan Zentiva, comprimate filmate 5 mg/160 mg N14x4 (DCI: Amlodipinum+ Valsartanum)		Antagoniști ai angiotensinei II și blocați ai canalelor de calciu
3.	Amlodipină/Valsartan Zentiva, comprimate filmate 10 mg/160 mg N14x4 (DCI: Amlodipinum+ Valsartanum)		Antagoniști ai angiotensinei II și blocați ai canalelor de calciu
4.	Clorură de sodiu 0,9% B.Braun 9 mg/ml soluție perfuzabilă	B. Braun Melsungen AG, Germania	Solvenți și agenți diluanți, inclusiv soluții pentru irigare

#### Autorizare primară prin procedură generală

Nr.	Denumirea produsului	Deținător/Producător	Grupa farmacoterapeutică
1.	Glucoză 100 mg/ml soluție perfuzabilă 100 ml; 200 ml; 250 ml; 400 ml; 500 ml N1 (flacon PP și sticla) (DCI: Glucosum)	NCPC International Corp. China / Hebei Tiancheng Pharmaceutical Co., Ltd China	Soluții pentru administrare intravenoasă; inclusiv soluții pentru irigare
2.	Quanil® 100 mg/ml soluție orală, 30 ml, 100 ml N1 (DCI: Citicolinum)	Gladpharm SRL, Ucraina	Alte psihostimulante și nootrope
3.	Denigma, soluție orală 2 mg/ml, 100 ml N1 (DCI: Memantinum)	Gladpharm SRL, Ucraina	Psihoanaleptice. Alte medicamente pentru

			tratamentul demenței
4.	Femifucin 100 mg ovule N3, N3x2 (DCI: Natamycinum)	Monfarm SAP, Ucraina	Antiinfecțioase și antiseptice ginecologice
5.	Capecitabin-BP, comprimate filmate 500 mg N10x3 (DCI: Capecitabinum)	SC Balkan Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova	Antineoplazice, antimetaboliți, analogi ai bazelor purinice
6.	Matofin, comprimate filmate 850 mg N10x10 (DCI: Metformini hydrochloridum)	Sanovel İlaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia	Medicamente utilizate în diabet. Biguanide
7.	Hypotel®, comprimate 40 mg N14x2, N14x4, N14x6 (DCI: Telmisartanum)	Gladpharm SRL, Ucraina	Antagoniști ai angiotensinei II.
8.	Hypotel®, comprimate 80 mg N14x2, N14x4, N14x6 (DCI: Telmisartanum)	Gladpharm SRL, Ucraina	Antagoniști ai angiotensinei II.
9.	Tiomax 600, 3oncentrate pentru soluție perfuzabilă 25 mg/ml, 24 ml N1 (DCI: Acidum thiocticum)	SC Balkan Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova	Diverse produse pentru tractul digestiv și metabolism
10.	Tiomax 600, 3oncentrate pentru soluție perfuzabilă 30 mg/ml, 20 ml N1 (DCI: Acidum thiocticum)		Diverse produse pentru tractul digestiv și metabolism
11.	Acetilcistein-BP 200 mg capsule N10x3 (DCI: Acetylcysteinum)	SC Balkan Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova	Mucolitice
12.	Tylool Răceală și Gripă 200 mg/30 mg/4 mg comprimate filmate N24 (DCI: Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Chlorpheniramin maleas)	Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.Ş., Turcia	Alte combinații pentru răceală
13.	Duoseptol® Lemon, comprimate de supt 5 mg/1 mg N12x2 (DCI: Chlorhexidini dihydrochloridum + Lidocaini hydrochloridum)	Top-Farm SRL, Republica Moldova	Preparate pentru tratarea afecțiunilor gâtului
14.	Noxprey-Baby 0,25 mg/ml spray nazal, soluție 15 ml N1 (DCI: Oxymetazolinum)	Sperco-Ucraina ÎM, Ucraina	Decongestionante și alte preparate topice pentru afecțiuni ale cavității nazale

15.	Metotrexat-BP, concentrat pentru soluție perfuzabilă 100 mg/ml, 5 ml N1 (DCI: Methotrexatum)	SC Balkan Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova	Antimetaboliți, analogi ai acidului folic
16.	Sevoflurane lichid pentru vapori de inhalat 250 ml N1 (DCI: Sevofluranum)	Dita EstFarm SRL, Republica Moldova/Shanghai Hengrui Pharmaceutical Co., Ltd. China	Anestezice generale, derivați halogenați ai hidrocarburilor
17.	Paclitaxel-BP, concentrat pentru soluție perfuzabilă 6 mg/ml, 16,7 ml N1, 43,34 ml N1, 50 ml N1 (DCI: Paclitaxelum)	SC Balkan Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova	Medicamente antineoplazice (taxani)

#### **Autorizare repetată prin procedură simplificată**

<b>Nr.</b>	<b>Denumirea produsului</b>	<b>Deținător/Producător</b>	<b>Grupa farmacoterapeutică</b>
1.	Furasol, pulbere pentru soluție cutanată/gargarisme 100 mg N5, N15 (DCI: Furazidinum)	Olainfarm SA, Letonia	Antiinfecțioase și antiseptice pentru tratament oral local
2.	Claritine® 10 mg comprimate N10 (DCI: Loratadinum)	Bayer S.R.L., România	Antihistaminice – antagoniști H1
3.	Fencarol®, comprimate 25 mg N10x2 (DCI: Quifenadinum)	Olainfarm SA, Letonia	Antihistaminice pentru uz sistemic. Alte antihistaminice pentru uz sistemic
4.	Toujeo® SoloStar® 300 U/ml, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germania	Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline și analogi injectabili, cu acțiune de lungă durată
5.	Plavix® 75 mg comprimate filmate N28; N30 (DCI: Clopidogrelum)	Sanofi-Aventis groupe, Franța	Antiagregante plachetare, exclusiv heparina
6.	Visanne® 2 mg comprimate N28, N84, N168 (DCI: Dienogestum)	Bayer Pharma AG, Germania	Progestogeni
7.	Trombex® 75 mg, comprimate filmate 75 mg N30; N30 (flacon); N30x3; N90 (flacon)(DCI: Clopidogrelum)	Zentiva k.s., Cehia	Antiagregante plachetare, exclusiv heparină

8.	Diazepeks® 5 mg/ml, soluție injectabilă 5 mg/ml 2 ml N5x2, N5x66 (DCI: Diazepamum)	Grindeks SA, Letonia	Derivați de benzodiazepină
----	--	----------------------	----------------------------

#### Autorizare repetată prin procedură generală

Nr.	Denumirea produsului	Deținător/Producător	Grupa farmacoterapeutică
1.	Pentilin® 100 mg/5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă, 5 ml N5 (DCI: Pentoxifyllinum)	KRKA d.d., Novo mesto Slovenia	Vasodilatatoare periferice, derivați purinici
2.	Naklofen® duo, capsule 75 mg N10x2 (DCI: Diclofenacum)	KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia	Antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene
3.	Cefecon® D, supozitoare 100 mg N5x2 (DCI: Paracetamolum)	Nijfarm SA, Rusia	Analgezic/antipiretic. Aniline
4.	Cefecon® D, supozitoare 250 mg N5x2 (DCI: Paracetamolum)	Nijfarm SA, Rusia	Analgezic/antipiretic. Aniline
5.	Ceftriaxon, pulbere pentru soluție injectabilă 1 g N10 (DCI: Ceftriaxonum)	Kievmedpreparat SAP, Ucraina	Antibacteriene pentru uz sistemic. Antibiotice beta-lactamice. Cefalosporine de generația a III
6.	Gripomix (lămâie), pulbere pentru soluție orală 10 g N5, N10, N15 (DCI: Combinație)	Lekpharm SRL, Republica Belarus	Paracetamol în combinații, exclusiv psiholeptice
7.	Gripomix (portocală), pulbere pentru soluție orală 10 g N5, N10, N15 (DCI: Combinație)		Paracetamol în combinații, exclusiv psiholeptice
8.	Gripomix (fructe de pădure), pulbere pentru soluție orală 10 g N5, N10, N15 (DCI: Combinație)		Paracetamol în combinații, exclusiv psiholeptice
9.	B12 Ankermann, drajeuri 1 mg N50; N100 (DCI: Cyanocobalaminum)	Worwag Pharma GmbH&Co.KG, Germania	Anti-anemice. Vitamina B12
10.	Ulcavis®, comprimate filmate 120 mg N14x2; N14x4; N14x8 (DCI: Bismuthi	KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia	Medicamente pentru tratamentul afecțiunilor determinate de acidul gastric, alte medicamente pentru tratamentul ulcerului gastro-duodenal și

	subcitras)		bolii de reflux gastro-esofagian
11.	Melox® 15 mg/1,5 ml soluție injectabilă N3 (DCI: Meloxicamum)	Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.Ş. Turcia	Antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene, oxicami.
12.	Bioselac capsule vaginale N10 (DCI: Lactobacillus rhamnosus 573)	World Medicine LLC, Ucraina	Alte medicamente ginecologice
13.	Clostilbegyt, comprimate 50 mg N10 (DCI: Clomifenum)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungaria	Gonadotropine și alți stimulanți ai ovulației. Stimulante de sinteză ale ovulației
14.	Bioson 300 mg/3,75 mg comprimate filmate N10 (DCI: Extractum Passiflorae siccum+Doxylaminum)	Acino Ucraina SRL, Ucraina	Psiholeptice. Alte hipnotice și sedative
15.	Erotex cu aromă de lămâie, ovule 18,9 mg N5x2 (DCI: Benzalkonii chloridum)	Sperco-Ucraina ÎM, Ucraina	Contraceptiv intravaginal
16.	Erotex cu aromă de levănțică, ovule 18,9 mg N5x2 (DCI: Benzalkonii chloridum)		Contraceptiv intravaginal
17.	Erotex cu aromă de trandafir, ovule 18,9 mg N5x2 (DCI: Benzalkonii chloridum)		Contraceptiv intravaginal
18.	Stopdiar®, comprimate filmate 100 mg N24 (DCI: Nifuroxazidum)	Gedeon Richter PLC, Ungaria	Medicament homeopat
19.	Engystol® soluție injectabilă N5, N5x2, N5x20 (DCI: Combinație)	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Germania	Medicament homeopat
20.	Nox, soluție injectabilă 50 mg/ml, 2 ml N5x2, 5 ml N5 (DCI: Ethyl methylhydroxypyridine succinate)	FarmFirma Sotex SAÎ, Rusia	Alte medicamente pentru sistemul nervos
21.	Vibrocil® Actilong Mentol 1 mg/ml, spray nazal cu doze măsurate, soluție 1 mg/ml, 10 ml N1 (DCI: Xylometazolinum)	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.R.L., România	Decongestionante nazale de uz topic, simpatomimetice, simple.