



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN

mun. Chișinău

„05” 01 2017

nr. 09

**Cu privire la autorizarea produselor medicamentoase de uz uman**

În conformitate cu prevederile Legii nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, cu modificările și completările ulterioare, Legii nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, cu modificările și completările ulterioare, art.13 din Legea nr. 317 din 18 iulie 2003 privind actele normative ale Guvernului și ale altor autorități ale administrației publice centrale și locale, Hotărârii Guvernului nr.348 din 26 mai 2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și a ordinului Ministerului Sănătății nr. 739 din 23 iulie 2012 Cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare, cu modificările și completările ulterioare, în temeiul deciziei Comisiei Medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (proces verbal nr. 10 din 21 decembrie 2016) precum și a pct. 9 din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 397 din 31.05.2011,

**ORDON:**

1. A autoriza pe teritoriul Republicii Moldova și a include în Nomenclatorul de Stat produsele medicamentoase autohtone fără plata taxei de autorizare, conform anexei nr. 1.
2. A autoriza pe teritoriul Republicii Moldova și a include în Nomenclatorul de Stat produsele medicamentoase de import cu achitarea taxei de autorizare corespunzătoare fiecărui tip de produs, conform anexei nr. 2.
3. A autoriza repetat pe teritoriul Republicii Moldova și a include în Nomenclatorul de Stat produsele medicamentoase autohtone fără plata taxei de autorizare, conform anexei nr. 3.
4. A autoriza repetat pe teritoriul Republicii Moldova și a include în Nomenclatorul de Stat produsele medicamentoase de import cu achitarea taxei de autorizare corespunzătoare fiecărui tip de produs, conform anexei nr. 4.
5. Directorul general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va asigura eliberarea certificatelor de înregistrare companiilor solicitante.
6. Controlul asupra executării prezentului ordin i se atribuie Dnei Liliana Iașan, viceministru.

Ministru

Ruxanda GLAVAN

**LISTA**  
**produselor medicamentoase autohtone autorizate în Republica Moldova**

<b>N d/o</b>	<b>Denumirea produsului medicamentos</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Concentrația, doza</b>	<b>Nr. de înreg.</b>	<b>Statut</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>
<b>Republica Moldova</b>					
<b>Farmproiect SRL</b>					
1.	Fluconazol-FP 150 mg	capsule	150 mg N1	23120	
2.	Fluconazol-FP 200 mg	capsule	200 mg N1	23121	

**LISTA**  
**produselor medicamentoase de import autorizate în Republica Moldova**

N d/o	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică	Concentrația, doza	Nr. de înreg.	Statut
1	2	3	4	5	6
<b>Bangladesh</b>					
<b>Incepta Pharmaceuticals Ltd.</b>					
1.	Hopetavir® 400 mg	comprimate filmate	400 mg N6	23122	
<b>Belgia</b>					
<b>Janssen Pharmaceutica N.V.</b>					
2.	Caelyx®	concentrat pentru soluție perfuzabilă	2 mg/ml 10 ml N1	23123	original
<b>Bulgaria</b>					
<b>Sopharma AD</b>					
3.	Talert®	comprimate filmate	10 mg N10x2	23124	
4.	Talert®	sirop	1 mg/ml 120 ml N1	23125	
<b>Sopharma AD (prod.: Medica SA)</b>					
5.	Famotidin Sopharma	comprimate filmate	20 mg N10x3	23126	
<b>Georgia</b>					
<b>GM Pharmaceuticals Ltd. (prod.: GM Pharmaceuticals Ltd.; Arafarma Group S.A., Spania)</b>					
6.	Lemoks	comprimate filmate	500 mg N5; N10	23127	
<b>GM Pharmaceuticals Ltd. (prod.: GM Pharmaceuticals Ltd.; BulBio-NCIPD ltd, Bulgaria)</b>					
7.	Urostim	comprimate	50 mg N10; N30	23128	
<b>World Medicine Ltd (prod.: S.C. Rompharm Company S.R.L., România)</b>					
8.	Dropleks	picături auriculare, soluție	45,52+11,38/ml 15 ml N1	23129	
<b>Germania</b>					
<b>Bayer Pharma AG</b>					
9.	Primovist® 0,25 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută 181,43 mg/ml	soluție injectabilă în seringă preumplută	0,25 mmol/ml (echivalent 181,43 mg/ml) 10 ml N1	23130	original
<b>Bionorica SE</b>					
10.	Sinupret® extract	drajeuri	160 mg N10x2	23131	original
<b>Novartis Consumer Health GmbH. (prod.: Novartis Consumer Health GmbH.; Famar Italia SpA, Italia)</b>					
11.	Tavegyl® 1 mg comprimate	comprimate	1 mg N10x2	23132	original
<b>India</b>					
<b>Alembic Pharmaceuticals Limited (prod.: Alembic Pharmaceuticals Limited)</b>					
12.	Valembic 10	comprimate filmate	10 mg+160 mg N8; N8x10	23133	
13.	Valembic 5	comprimate filmate	5 mg+160 mg N8 ; N8x10	23134	
<b>Unosource Pharma Ltd (prod.: Akums Drugs&amp;Pharmaceuticals Ltd)</b>					
14.	Plenmoxi	soluție perfuzabilă	400 mg/100 ml 100 ml N1	23135	
<b>Letonia</b>					

<b>Kalceks SA (prod.: Kalceks SA; HBM Pharma s.r.o., Slovacia)</b>					
15.	Tramadol Kalceks	soluție injectabilă	100 mg/2 ml 2 ml N5; N10	23136	
<b>Lituania</b>					
<b>UAB Vigifarma (prod.: Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A., Italia)</b>					
16.	Gepsam	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	500 mg/5 ml N5	23137	
<b>România</b>					
<b>S.C. Gedeon Richter România S.A. (prod.: Beres Pharmaceuticals Ltd., Ungaria)</b>					
17.	Fasconal Pro	comprimate filmate	500 mg/300 mg/75 mg N10	23138	
<b>Rusia</b>					
<b>CȘT Silma SRL</b>					
18.	Enterogel®	pastă orală	0,7 g/g 15 g N2; N10; N20	23139	
<b>Farmstandart-Ufa VITA SAD (prod.: Farmstandart-Ufa VITA SAD; Kemwell Biopharma Pvt. Ltd, India)</b>					
19.	Sirturo	comprimate	100 mg N188	23140	
<b>Generium SAİ</b>					
20.	Diaskintest®	soluție injectabilă	0,2 mcg/0,1 ml 3 ml N30	23141	original
<b>Slovenia</b>					
<b>KRKA, d.d., Novo mesto (prod.: KRKA, d.d., Novo mesto; KRKA-FARMA d.o.o., Croația)</b>					
21.	Helex® SR	comprimate cu eliberare prelungită	0,5 mg N10x3	23142	
22.	Helex® SR	comprimate cu eliberare prelungită	1 mg N10x3	23143	
23.	Helex® SR	comprimate cu eliberare prelungită	2 mg N10x3	23144	
<b>Turcia</b>					
<b>Biem Ilac Sanayii ve Ticaret A.S. (prod.: Idol Pharmaceuticals Filling Co.A.Ş.)</b>					
24.	Emaray	soluție injectabilă	469,01 mg/ml (0,5mmol/ml) 20 ml N1	23145	
25.	Emaray	soluție injectabilă	469,01 mg/ml (0,5mmol/ml) 10 ml N1	23146	
26.	Emaray	soluție injectabilă	469,01 mg/ml (0,5mmol/ml) 15 ml N1	23147	
<b>World Medicine Ilac Sanayi ve Ticaret A.Ş.</b>					
27.	Levebrain	comprimate filmate	1000 mg N10x3; N10x5	23148	
28.	Levebrain	comprimate filmate	250 mg N10x3; N10x5	23149	
29.	Levebrain	comprimate filmate	500 mg N10x3; N10x5	23150	
<b>World Medicine Ilac Sanayi ve Ticaret A.Ş. (prod.: Zentiva Saglik Urunleri San. Ve Tic. A.Ş.)</b>					
30.	Muscomed	cremă	2,5 mg 30 g N1	23151	
<b>Ucraina</b>					
<b>Farmak SAP</b>					
31.	Aspicor	comprimate filmate	150 mg N10x3; N10x5	23152	
32.	Aspicor	comprimate filmate	75 mg N10x3; N10x5	23153	
33.	Keywer	comprimate filmate	25 mg N10; N30; N50	23154	
<b>Firma farmaceutică Darnița SAP</b>					
34.	Clorură de sodiu-Darnița	soluție perfuzabilă	9 mg/ml 200 ml N1	23155	
35.	Clorură de sodiu-Darnița	soluție perfuzabilă	9 mg/ml 400 ml N1	23156	

36.	Fluconazol-Darnița	soluție perfuzabilă	2 mg/ml 100 ml N1	23157	
37.	Glucoză-Darnița	soluție perfuzabilă	50 mg/ml 200 ml N1	23158	
38.	Glucoză-Darnița	soluție perfuzabilă	50 mg/ml 400 ml N1	23159	
<b>Iuria-Farm SRL</b>					
39.	Nebutamol®	soluție de inhalat prin nebulizator	1 mg/ml 2 ml N10; N10x4	23160	
<b>Pharma Start</b>					
40.	Corvaltab Extra	comprimate filmate	100 mg + 3,5 mg + 8,2 mg N10x1; N10x2	23161	
41.	Warfarină-PS	comprimate	3 mg N10x3; N10x10	23162	

## LISTA

### produselor medicamentoase autohtone autorizate repetat în Republica Moldova

N d/o	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică	Concentrația, doza	Nr. de înreg.	Statut
1	2	3	4	5	6
<b>Republica Moldova</b>					
<b>Î.C.S. Eurofarmaco S.A.</b>					
1.	Cephalexin	capsule	250 mg N10x2	23163	
2.	Cephalexin	capsule	500 mg N10x2	23164	
<b>ÎM RNP Pharmaceuticals SRL</b>					
3.	Famotidin-RNP 40 mg comprimate filmate	comprimate filmate	40 mg N10; N10x2; N10x10	23165	
<b>SC Balkan Pharmaceuticals SRL</b>					
4.	Acetilcistein-BP	capsule	200 mg N10x3	23166	
5.	Alergostop	soluție injectabilă	20 mg/ml 1 ml N10	23167	
6.	Bronhoclean	pulbere pentru soluție orală	100 mg 3 g N10	23168	
7.	Bronhoclean	pulbere pentru soluție orală	200 mg 3 g N10	23169	
8.	Bronhoclean	pulbere pentru soluție orală	600 mg 3 g N10	23170	
9.	Piracetam-BP	soluție injectabilă	200 mg/ml 15 ml N1 (flacon); N6 (flacon); N10	23171	
10.	Piracetam-BP	soluție injectabilă	200 mg/ml 5 ml N5x2	23172	
11.	Piridostigmin-BP	comprimate	60 mg N10; N20; N30	23173	
12.	Risperidon-BP	comprimate	2 mg N20; N20x3	23174	
13.	Risperidon-BP	comprimate	4 mg N20; N20x3	23175	

## LISTA

### produselor medicamentoase de import autorizate repetat în Republica Moldova

N d/o	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică	Concentrația, doza	Nr. de înreg.	Statut
1	2	3	4	5	6
<b>Bulgaria</b>					
<b>Balkanpharma-Dupnitsa AD (prod.: Balkanpharma-Dupnitsa AD; Balkanpharma-Razgrad AD)</b>					
1.	Neurobex®	comprimate filmate	15 mg/10 mg/0,02 mg N90; N150	23176	
<b>Balkanpharma-Dupnitsa AD (prod.: Balkanpharma-Dupnitsa AD; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germania)</b>					
2.	Vestibo® 16 mg	comprimate	16 mg N10x3	23177	
3.	Vestibo® 8 mg	comprimate	8 mg N10x3	23178	
<b>Cehia</b>					
<b>Zentiva k.s.</b>					
4.	Algin baby	suspensie orală	100 mg/5 ml 100 ml N1	23179	
<b>Cipru</b>					
<b>Medochemie Ltd (prod.: Medochemie Ltd)</b>					
5.	Medapril® 10 mg	comprimate	10 mg N10x3	23180	
6.	Medapril® 20 mg	comprimate	20 mg N10x2	23181	
7.	Medapril® 5 mg	comprimate	5 mg N10x3	23182	
<b>Danemarca</b>					
<b>Novo Nordisk A/S (prod.: Novo Nordisk Production SAS, Franța; Novo Nordisk A/S)</b>					
8.	Levemir® FlexPen®	soluție injectabilă în stilou injector preumplut	100 UA/ml 3 ml N5	23183	original
9.	NovoMix® 30 FlexPen®	suspensie injectabilă în stilou injector preumplut	100 UA/ml 3 ml N5	23184	original
10.	NovoRapid® FlexPen®	soluție injectabilă în stilou injector preumplut	100 UA/ml 3 ml N5	23185	original
<b>Elveția</b>					
<b>Novartis Pharma AG (prod.: Novartis Sağlık Gıda ve Tarım Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turcia)</b>					
11.	Voltaren®	comprimate gastrorezistente	50 mg N10x2	23186	original
12.	Voltaren® Rapid	drajeuri	50 mg N10; N10x2	23187	original
<b>Franța</b>					
<b>Biocodex</b>					
13.	Acupan	soluție injectabilă	20 mg/2 ml 2 ml N5	23188	original
14.	Enterol® 250	pulbere pentru suspensie orală	250 mg N10; N20	23189	original
<b>Laboratoire Innotech International (prod.: Innothera Chouzy)</b>					

15.	Tot'hema®	soluție orală	50 mg + 1,33 mg + 0,70 mg 10 ml N20	23190	
<b>Georgia</b>					
<b>GM Pharmaceuticals Ltd.</b>					
16.	Pulmolan	comprimate	30 mg N10x2	23191	
<b>Germania</b>					
<b>Berlin-Chemie AG (Menarini Group)</b>					
17.	Espumisan® L	picături orale, emulsie	40 mg/ml 30 ml N1	23192	
<b>Biologische Heilmittel Heel GmbH</b>					
18.	Berberis-Homaccord®	picături orale, soluție	30 ml N1	23193	
<b>Bionorica SE</b>					
19.	Canephron® N	picături orale, soluție	100 ml N1	23194	original
<b>Bionorica SE (prod.: Bionorica SE; Rottendorf Pharma GmbH; Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH&amp;Co.KG)</b>					
20.	Canephron® N	drajeuri	N20x3	23195	original
<b>UCB Pharma GmbH (prod.: Aesica Pharmaceuticals GmbH)</b>					
21.	Kardiket®	comprimate cu eliberare prelungită	20 mg N10x5	23196	
22.	Kardiket®	comprimate cu eliberare prelungită	40 mg N10x2	23197	
<b>Grecia</b>					
<b>Help S.A. (prod.: Help S.A.)</b>					
23.	Inestom®	soluție orală	1 g/10 ml 10 ml N10	23198	
<b>India</b>					
<b>Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J.B. Chemicals &amp; Pharmaceuticals Ltd.) (prod.: Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J.B. Chemicals &amp; Pharmaceuticals Ltd.))</b>					
24.	Metrogyl®	gel vaginal	10 mg/g 30 g N1	23199	
<b>Marea Britanie</b>					
<b>GlaxoSmithKline Export Ltd. (prod.: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA, Polonia)</b>					
25.	Imigran™	comprimate filmate	50 mg N2	23200	original
<b>Merck Serono Europe Limited (prod.: Merck Serono S.P.A., Italia; Merck Serono S.A., Succursale d'Aubonne, Elveția)</b>					
26.	Rebif®	soluție injectabilă în seringă preumplută	44 mcg/0,5ml N3; N3x4	23201	original
<b>Roche Registration Ltd (prod.: F.Hoffmann-La Roche Ltd, Elveția; Roche S.p.A., Italia; Ivers-Lee AG., Elveția)</b>					
27.	Tarceva®	comprimate filmate	150 mg N10x3	23202	original
<b>Rotapharm Limited (prod.: Kleva S.A., Grecia)</b>					
28.	Toxivenol	soluție injectabilă	150 mg + 1,5 mg/3 ml 3 ml N10	23203	
<b>Olanda</b>					
<b>Astellas Pharma Europe B.V.</b>					
29.	Omnice®	capsule cu eliberare modificată	0,4 mg N10; N10x3	23204	original
<b>Astellas Pharma Europe B.V. (prod.: Astellas Pharma Europe B.V.; Temmler Italia S.r.l., Italia)</b>					
30.	Pimafucin®	cremă	20 mg/g 30 g N1	23205	original
<b>Astellas Pharma Europe B.V. (prod.: Astellas Pharma Europe B.V.)</b>					



31.	Flemoxin Solutab®	comprimate dispersabile	1000 mg N5x4	23206	
32.	Flemoxin Solutab®	comprimate dispersabile	125 mg N5x4	23207	
33.	Flemoxin Solutab®	comprimate dispersabile	250 mg N5x4	23208	
34.	Flemoxin Solutab®	comprimate dispersabile	500 mg N5x4	23209	
<b>Astellas Pharma Europe B.V. (prod.: GP Grenzach Produktions GmbH, Germania)</b>					
35.	Qutenza®	sistem terapeutic transdermic (plasture cutanat)	179 mg N1 + 50 g N1	23210	original
<b>Astellas Pharma Europe B.V. (prod.: OM Pharma SA, Elveția)</b>					
36.	Uro-Vaxom®	capsule	6 mg N10x3	23211	original
<b>Astellas Pharma Europe B.V. (prod.: Temmler Italia S.r.l., Italia)</b>					
37.	Pimafucin®	ovule	100 mg N3; N3x2	23212	original
<b>Polonia</b>					
<b>Medana Pharma SA</b>					
38.	Clotrimazol	soluție cutanată	10 mg/ml 15 ml N1	23213	
<b>România</b>					
<b>S.C. Biofarm S.A.</b>					
39.	Silimarina Biofarm	comprimate	35 mg N20x4	23214	
<b>Rusia</b>					
<b>CȘT Silma SRL</b>					
40.	Enterosgel®	pastă orală	0,7 g/g 225 g N1	23215	
<b>Serbia</b>					
<b>Hemofarm A.D.</b>					
41.	Hemomycin	comprimate filmate	500 mg N3	23216	
<b>Slovenia</b>					
<b>KRKA, d.d., Novo mesto</b>					
42.	Pikovit®	sirop	150 ml N1	23217	
43.	Triovit®	capsule	N10x3	23218	
<b>Ucraina</b>					
<b>Galychpharm SAP</b>					
44.	Dimexid	soluție cutanată	50 ml N1	23219	
45.	Mucaltin®	comprimate	50 mg N10; N10x3; N30	23220	
<b>Ternofarm SRL</b>					
46.	Nifuroxazid	comprimate filmate	100 mg N10x3	23221	
<b>Uzina de vitamine din Kiev SAP</b>					
47.	Farington	comprimate de supt	5 mg + 50 mg N10x2	23222	
48.	Relaxil	capsule	125 mg + 25 mg + 25 mg N10x2	23223	