

ORDIN

nr. A04.PS/cr. Rg.04.137 data 15.08.2014

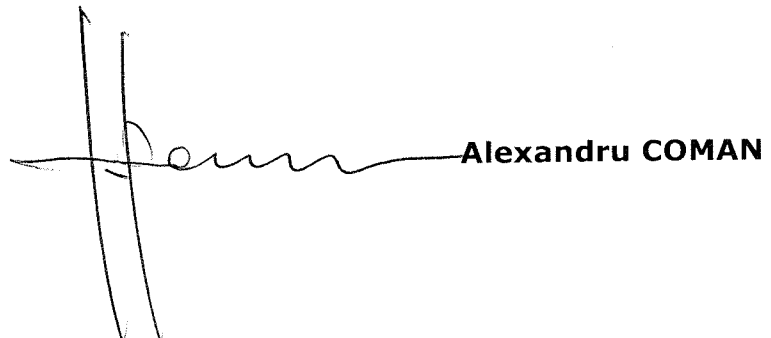
Cu privire la aprobarea modificărilor postautorizare ale produselor medicamentoase de uz uman

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.1135 din 18.09.2003 „Despre aprobarea plăților pentru autorizarea medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice și pentru modificările efectuate după înregistrare”, Ordinului Ministerului Sănătății nr.739 din 23.07.2012 „Cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizate”, Ordinului Ministerului Sănătății nr. 122 din 14.02.2012 „Despre instituirea Comisiei Medicamentului de pe lângă Agenția Medicamentului și aprobarea Regulamentului Comisiei Medicamentului” precum și în baza deciziei Comisiei Medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului (nr. 11 din 05.12.13; nr. 5 din 05.06.14; nr. 6 din 26.06.14; nr. 7 din 31.07.14).

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



Alexandru COMAN

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
Austria				
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG				
1.	Doxorubicin "Ebewe"	concentrat pentru soluție perfuzabilă 10 mg/5 ml 5 ml N1	A.7 - IA B.I.d.1.a).4	18186 17.09.12
2.	Doxorubicin "Ebewe"	concentrat pentru soluție perfuzabilă 50 mg/25 ml 25 ml N1	- IB B.III.1.a).2 - IA B.III.1.a).3 - IA	18187 17.09.12
3.	Methotrexat "Ebewe"	comprimate 2,5 mg N50	B.III.1.a).2 - IA	17892 21.06.12
4.	Methotrexat "Ebewe"	soluție injectabilă/perfuzabilă 10 mg/ml 1 ml N1	B.III.1.a).2 - IA	17894 21.06.12
5.	Methotrexat "Ebewe"	soluție injectabilă/perfuzabilă 50 mg/5 ml 5 ml N1		17895 21.06.12
6.	Methotrexat "Ebewe"	concentrat pentru soluție perfuzabilă 500 mg/5ml 5 ml N1	B.III.1.a).2 - IA	17893 21.06.12
7.	Oxaliplatin Ebewe	concentrat pentru soluție perfuzabilă 5 mg/ml 10 ml N1	B.III.1.a).3 - IA	18836 28.02.13
8.	Oxaliplatin Ebewe	concentrat pentru soluție perfuzabilă 5 mg/ml 20 ml N1		18837 28.02.13
9.	Oxaliplatin Ebewe	concentrat pentru soluție perfuzabilă 5 mg/ml 40 ml N1		18838 28.02.13
10.	Etoposid "Ebewe"	concentrat pentru soluție perfuzabilă 100 mg/5 ml 5 ml N1	B.III.1.a).2 - IA	17663 27.04.12
11.	Etoposid "Ebewe"	concentrat pentru soluție perfuzabilă 200 mg/10 ml 10 ml N1	B.I.d.1.a).4 - IB	17664 27.04.12
12.	Oxaliplatin "Ebewe"	liofilizat pentru soluție perfuzabilă 100 mg/20 ml 20 ml N1	B.III.1.a).1 - IA	17896 21.06.12
13.	Oxaliplatin "Ebewe"	liofilizat pentru soluție perfuzabilă 50 mg/10 ml 10 ml N1	B.III.1.a).2 - IA B.III.1.a).3 - IA	17897 21.06.12
14.	Gemcitabin Ebewe	concentrat pentru soluție perfuzabilă 1000 mg/25 ml 25 ml N1	B.III.1.a).2 - IA B.I.d.1.a).4	17948 23.07.12
15.	Gemcitabin Ebewe	concentrat pentru soluție perfuzabilă 200 mg/5 ml 5 ml N1	- IB	17949 23.07.12
16.	Gemcitabin Ebewe	concentrat pentru soluție perfuzabilă 2000 mg/50 ml 50 ml N1		17950 23.07.12

1	2	3	4	5
17.	Docetaxel Ebewe	concentrat pentru soluție perfuzabilă 10 mg/ml 16 ml N1	B.I.a.1.z) - IB	16230 22.11.10
18.	Docetaxel Ebewe	concentrat pentru soluție perfuzabilă 10 mg/ml 2 ml N1	B.I.a.2.e) - IB	16231 22.11.10
19.	Docetaxel Ebewe	concentrat pentru soluție perfuzabilă 10 mg/ml 8 ml N1	B.I.b.2.a) - IA B.I.d.1.z) - IB B.II.d.2.a) - IA B.III.1.a).5 - IB B.III.2.a).1 - IA	16232 22.11.10
20.	Carboplatin "Ebewe"	concentrat pentru soluție perfuzabilă 150 mg/15 ml 15 ml N1	A.7 - IA B.III.1.a).2 - IA	17891 21.06.12
Bulgaria				
Balkanpharma Dupnitsa AD				
21.	Nifedipin	comprimate filmate 10 mg N10x5	B.II.d.1.d) - IA	15348 07.06.10
Balkanpharma Dupnitsa AD (prod.: Balkanpharma Dupnitsa AD, Bulgaria; Zdravlje A.D., Serbia)				
22.	Spasmalgon®	comprimate 500 mg + 5 mg + 0,1 mg N10; N10x2; N10x5	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.5.a).2 - IB C.I.1.a) - IA	15349 07.06.10
Balkanpharma Dupnitsa AD (prod.: Balkanpharma Dupnitsa AD, Bulgaria; Balkanpharma-Razgrad AD, Bulgaria)				
23.	Efisol® 0,25/30 mg	comprimate de supt 0,25 mg + 30 mg N20; N20x2	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 C.I.1.a) - IA	17900 21.06.12
Sopharma PLC (prod.: Bulgarian Rose Sevtopolis AD, Bulgaria; Sopharma PLC, Bulgaria)				
24.	Troxerutin Sopharma	capsule 300 mg N10x5	C.I.1.a) - IA	18940 28.02.13
Cehia				
Zentiva k.s.				
25.	Fluconazol Zentiva 150 mg	capsule 150 mg N1	B.III.1.a).2 - IA	17405 28.12.11

1	2	3	4	5
26.	Zenaro® 5 mg	comprimate filmate 5 mg N7; N7x4; N10x2; N10x5; N10x9	B.II.b.3.e) - II	17326 28.12.11
Zentiva k.s. (prod.: S.C. Zentiva S.A., România; Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovacia; Zentiva k.s., Cehia)				
27.	Omeprazol Zentiva 20 mg	capsule gastrorezistente 20 mg N28	B.I.d.1.a).4 - IB B.III.1.a).2 - IA	17004 17.11.11
Zentiva k.s. (prod.: Actavis hf., Iceland, Islanda; Actavis Ltd., Malta; Balkanpharma Dupnitsa AD, Bulgaria)				
28.	Lercanidipină Zentiva 10 mg	comprimate filmate 10 mg N10x3; N10x5; N14x2; 14x4; N14x6	A.2 - IB C.I.1.a) - IA	17544 06.03.12
Zentiva k.s. (prod.: S.C. Zentiva S.A., România; Unichem Laboratories Ltd, India; Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovacia; Zentiva k.s., Cehia)				
29.	Meloxicam Zentiva 15 mg	comprimate 15 mg N10; N10x2; N10x3; N10x6; N10x10	B.II.d.1.a) - IA B.II.d.1.h) - IA	17545 06.03.12
China				
North China Pharmaceutical Group International Corp (prod.: Hebei Tiancheng Pharmaceutical Co., Ltd, China)				
30.	Glucoză	soluție perfuzabilă 10% 100 ml N1	C.I.1.a) - IA	14591 22.10.09
31.	Glucoză	soluție perfuzabilă 10% 200 ml N1	C.I.1.a) - IA	14592 22.10.09
32.	Glucoză	soluție perfuzabilă 10% 400 ml N1	C.I.1.a) - IA	14594 22.10.09
33.	Glucoză	soluție perfuzabilă 5% 100 ml N1	C.I.1.a) - IA	14596 22.10.09
34.	Metronidazol	soluție perfuzabilă 0,5% 100 ml N1	C.I.1.a) - IA	14601 22.10.09
Cipru				
Medochemie Ltd				
35.	Magrilan®	capsule 20 mg N10x3	C.I.1.a) - IA	20301 27.01.14
Elveția				
AbbVie Biopharmaceuticals GmbH (prod.: AbbVie S.r.l., Italia; Takeda Nycomed AS, Norvegia)				
36.	Chirocaine	soluție injectabilă / concentrat pentru soluție perfuzabilă 2,5 mg/ml 10 ml N10	C.I.7.b) - IB	17547 06.03.12
37.	Chirocaine	soluție injectabilă / concentrat pentru soluție perfuzabilă 7,5 mg/ml 10 ml N10		17549 06.03.12
38.	Chirocaine	soluție injectabilă / concentrat pentru soluție perfuzabilă 5 mg/ml 10 ml N10	A.1 - IA A.5.a) - IA A.5.b) - IA C.I.1.a) - IA C.I.4 - II	17548 06.03.12

1	2	3	4	5
Grand Medical Group AG (prod.: Miquel Y Garriga S.A., Spania)				
39.	Tutukon [®]	soluție orală 300 ml N1	C.I.1.a) - IA	20261 27.01.14
40.	Tutukon [®]	soluție orală 600 ml N1	C.I.1.a) - IA	20262 27.01.14
Novartis Consumer Health S.A. (prod.: Famar Orleans, Franța)				
41.	Theraflu [®] Extra cold and flu cu aromă de lămâie	pulbere pentru soluție orală 650 mg + 20 mg + 10 mg 15 g N10	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.I.a.1.b) - II B.II.b.4.b) - IA B.II.d.2.d) - IB B.II.e.1.b).1 - IB C.I.1.a) - IA	16938 18.10.11
Novartis Consumer Health Schweiz AG (prod.: Novartis Consumer Health S.A., Elveția)				
42.	Vibrocil [®]	picături nazale, soluție 0,25 mg + 2,5 mg/ml 15 ml N1	C.I.1.a) - IA C.I.4 - II	16859 06.09.11
43.	Vibrocil [®]	spray nazal, soluție 0,25 mg + 2,5 mg/ml 10 ml N1	C.I.1.a) - IA C.I.4 - II	16860 06.09.11
44.	Otrivin [®]	picături nazale, soluție 0,05% 10 ml N1	C.I.1.a) - IA C.I.4 - II	16718 07.07.11
45.	Otrivin [®]	spray nazal, soluție 0,1% 10 ml N1	C.I.1.a) - IA C.I.4 - II	16719 07.07.11
Novartis Pharma AG (prod.: Novartis Pharma Stein AG, Elveția)				
46.	Lucentis [®]	soluție injectabilă 10 mg/ml 0,23 ml N1	C.I.4 - II	17475 10.02.12
47.	Tasigna [®]	capsule 200 mg N4x7; N14x2	C.I.4 - II	20307 27.01.14
Novartis Pharma AG (prod.: Novartis Pharma Stein AG, Elveția; Novartis Farmaceutica S.A., Spania)				
48.	Onbrez Breezhaler	capsule cu pulbere de inhalat 150 mcg N10x3	B.II.b.1.a) - IB	18157 17.09.12
49.	Onbrez Breezhaler	capsule cu pulbere de inhalat 300 mcg N10x3	B.II.b.1.b) - IB B.II.b.2.a) - IA B.II.c.1.z) - IA B.II.d.2.a) - IA B.II.d.2.z) - IA	18158 17.09.12

1	2	3	4	5
Schering-Plough Central East AG (prod.: N.V. Organon, Olanda)				
50.	Implanon®	implant 68 mg N1	C.I.4 - II	18596 28.12.12
Schering-Plough Central East AG (prod.: Merck Sharp&Dohme BV, Olanda; Merck Sharp&Dohme Ltd, Marea Britanie)				
51.	Januvia	comprimate filmate 100 mg N14x2	A.1 - IA B.II.b.1.z - IB C.I.1.a) - IA C.I.4 - II	17229 09.12.11
52.	Singulair®	comprimate filmate 10 mg N14; N14x2	A.1 - IA C.I.4 - II	19338 24.05.13
53.	Singulair®	comprimate masticabile 4 mg N14; N14x2	A.1 - IA C.I.4 - II	19339 24.05.13
54.	Singulair®	comprimate masticabile 5 mg N14; N14x2		19340 24.05.13
Schering-Plough Central East AG (prod.: MSD International GmbH, Singapore; Schering-Plough Labo N.V., Belgia)				
55.	PegIntron®	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în stilou injector preumplut 100 mcg/0,5 ml N1	C.I.1.a) - IA	18520 22.12.12
56.	PegIntron®	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în stilou injector preumplut 120 mcg/0,5 ml N1	C.I.1.a) - IA	18521 22.12.12
57.	PegIntron®	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în stilou injector preumplut 150 mcg/0,5 ml N1	C.I.1.a) - IA	18522 22.12.12
58.	PegIntron®	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în stilou injector preumplut 50 mcg/0,5 ml N1	C.I.1.a) - IA	18523 22.12.12
59.	PegIntron®	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în stilou injector preumplut 80 mcg/0,5 ml N1	C.I.1.a) - IA	18524 22.12.12
Schering-Plough Central East AG (prod.: Baxter Oncology GmbH, Germania; Schering-Plough Labo N.V., Belgia)				
60.	Temodal®	pulbere pentru soluție perfuzabilă 100 mg N1	C.I.1.a) - IA	17747 15.05.12
Franța				
Sanofi-Aventis France (prod.: Famar Lyon, Franța)				
61.	Rovamycine® 1,5 Mil. UI	comprimate filmate 1,5 Mil. UI N8x2	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.b.3.a) - IA B.II.b.4.b) - IA C.I.1.a) - IA C.I.4 - II	18111 09.08.12

1	2	3	4	5
62.	Rovamycine® 3,0 Mil. UI	comprimate filmate 3,0 Mil. UI N5x2	C.I.1.a) - IA C.I.4 - II	18112 09.08.12
Sanofi Pasteur SA				
63.	Trimovax Merieux	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă 1 doză N10 + 0,5 ml N10 (fiolă)	B.II.c.2.a) - IB	17750 15.05.12
64.	Trimovax Merieux	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă 1 doză N1 + 0,5 ml N1; N10 + 0,5 ml N10 (seringă)		17751 15.05.12
65.	Trimovax Merieux	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă 10 doze N10 + 5 ml N10 (fiolă)		17752 15.05.12
66.	Trimovax Merieux	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă 10 doze N10 + 5 ml N10 (flacon)		17753 15.05.12
67.	Imovax Polio	suspensie injectabilă în seringă preumplută 1 doză 0,5 ml N1	C.I.1.b) - IB	20264 27.01.14
Germania				
Abbott Laboratories GmbH (prod.: Abbott Healthcare S.A.S., Franța)				
68.	Teveten® plus	comprimate filmate 600 mg + 12,5 mg N14; N14x2	A.1 - IA C.I.1.a) - IA C.I.1.c) - II	17518 10.02.12
Abbott Laboratories GmbH (prod.: Abbott Laboratories GmbH, Germania; Banner Pharmacaps Europe B.V., Olanda; GMPack ApS, Danemarca)				
69.	Omacor®	capsule moi 1000 mg N28	A.1 - IA A.5.a)- IA C.I.1.a) - IA C.I.4 - II	20490 21.03.14
Braun Melsungen AG				
70.	Aminoplasma® Hepa 10%	soluție perfuzabilă 10% 500 ml N1	C.I.1.a) - IA	16092 29.10.10
Dr. Falk Pharma GmbH				
71.	Salofalk® 250 mg	supozitoare 250 mg N5x2	C.I.4 - II	17108 17.11.11
72.	Salofalk® 500 mg	supozitoare 500 mg N5x2		17109 17.11.11
Dr. Falk Pharma GmbH (prod.: Dr. Falk Pharma GmbH, Germania; Vifor AG Zweigniederlassung Medichemie Ettingen, Germania)				
73.	Salofalk® 4 g/60 ml	suspensie rectală 4 g/60 ml N7	C.I.4 - II	17113 17.11.11

1	2	3	4	5	
Dr. Falk Pharma GmbH (prod.: Dr. Falk Pharma GmbH, Germania; Losan Pharma GmbH, Germania; Rottendorf Pharma GmbH, Germania)					
74.	Salofalk® 250 mg	comprimate gastrorezistente 250 mg N10x5; N10x10	C.I.4 - II	17111 17.11.11	
Dr. Falk Pharma GmbH (prod.: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germania; Dr. Falk Pharma GmbH, Germania; Losan Pharma GmbH, Germania; Rottendorf Pharma GmbH, Germania)					
75.	Salofalk® 500 mg	comprimate gastrorezistente 500 mg N10x5; N10x10		17112 17.11.11	
Hexal AG (prod.: Salutas Pharma GmbH, Germania)					
76.	ACC® 100	pulbere pentru soluție orală 100 mg N2x10	C.I.1.a) - IA	14933 25.01.10	
77.	ACC® 200	pulbere pentru soluție orală 200 mg N2x10	C.I.1.a) - IA	14934 25.01.10	
78.	ACC® 200	comprimate efervescente 200 mg N20	C.I.1.a) - IA	15356 07.06.10	
79.	ACC® Long	comprimate efervescente 600 mg N10	C.I.4 - II	14937 25.01.10	
Merck KGaA (prod.: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germania; Merck KGaA, Germania)					
80.	Erbix®	soluție perfuzabilă 5 mg/ml 100 ml N1	C.I.6.a) - II	18170 17.09.12	
81.	Erbix®	soluție perfuzabilă 5 mg/ml 20 ml N1		18171 17.09.12	
Stada Arzneimittel AG (prod.: Ursapharm Arzneimittel GmbH, Germania; Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Spania)					
82.	Snup®	spray nazal, soluție 0,05% 15 ml N1	B.II. b.1. a) - IA	C.I. 1.a) - IA	15835 07.09.10
83.	Snup®	spray nazal, soluție 0,1% 15 ml N1	B.II. b.1. b) - IA B.II. b.1. e) - IB	C.I. 1.a) - IA	15836 07.09.10
Takeda GmbH					
84.	Controloc®	pulbere pentru soluție injectabilă 40 mg N1	A.1 - IA A.5.a) - IA B.II.d.1.c) - IA B.II.d.1.e) - II B.III.1.a).1 - IA B.III.1.a).3 - IA C.I.1.a) - IA	18953 28.02.13	

1	2	3	4	5	
India					
FDC Limited					
85.	Konegra	comprimate filmate 100 mg N1; N4	B.II. d.1. e) - II	C.I. 1.a) - IA	17523 10.02.12
86.	Konegra	comprimate filmate 50 mg N1; N2; N4	B.II. f.1. d) - IB	C.I. 1.a) - IA	17524 10.02.12
87.	Zathrin 250	comprimate filmate 250 mg N6	B.II. f.1. d) - IB	B.II. e.4. a) - IA - C.I. 1.a) - IA	15740 04.08.10
88.	Zathrin 500	comprimate filmate 500 mg N3		C.I. 1.a) - IA	15741 04.08.10
Irlanda					
Recordati Ireland Ltd (prod.: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.a., Italia)					
89.	Urorec®	capsule 4 mg N10; N10x3	C.I.4 - II		20271 27.01.14
90.	Urorec®	capsule 8 mg N10; N10x3			20272 27.01.14
Italia					
Rottapharm S.p.A. (prod.: Rottapharm Ltd., Irlanda)					
91.	Dona®	pulbere pentru soluție orală 1500 mg N20	A.7 - IA B.I.a.2.a) - IB B.III.2.a).1 - IA B.III.2.a).2 - IA		14878 25.01.10
Marea Britanie					
GlaxoSmithKline Export Ltd. (prod.: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA, Polonia)					
92.	Dermovate 0,5 mg/g cremă	cremă 0,5 mg/g 25 g N1	A.1 - IA C.I.1.a) - IA		18674 28.12.12
93.	Dermovate 0,5 mg/g unguent	unguent 0,5 mg/g 25 g N1	A.1 - IA C.I.1.a) - IA		18399 20.11.12
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd (prod.: Glaxo Operations UK Limited, Marea Britanie)					
94.	Zovirax® 50 mg/g	cremă 5% 2 g N1	C.I.1.a) - IA C.I.4 - II C.I.6.b) - IB		15759 04.08.10
World Medicine (prod.: Adipharm EAD, Bulgaria)					
95.	Cardolax	soluție injectabilă 1 mg/ml 5 ml N10	C.I.1.a) - IA		19575 01.07.13

1	2	3	4	5
Olanda				
Abbott Biologicals B.V.				
96.	Influvac®	suspensie injectabilă în seringă preumplută 1 doză 0,5 ml N1	B.1.a.5.a) - II C.I.1.a) - IA C.I.4 - II	20852 25.06.14
Abbott Healthcare Products B.V. (prod.: Abbott Healthcare S.A.S., Franța)				
97.	Fevarin®	comprimate filmate 50 mg N15	A.4 - IA C.I. - IA	16650 17.06.11
98.	Fevarin®	comprimate filmate 100 mg N15	1.b) - IB C.I.4 - IA - II	16649 17.06.11
Astellas Pharma Europe B.V. (prod.: Jazeera Pharmaceutical Industries , Arabia Saudită)				
99.	Suprax®	capsule 400 mg N6	transfer de certificat	15975 07.09.10
100.	Suprax®	granule pentru suspensie orală 100 mg/5 ml 30 g N1	transfer de certificat	15976 07.09.10
Eli Lilly Nederland B.V. (prod.: Lilly del Caribe Inc., Puerto Rico; Lilly S. A., Spania)				
101.	Zyprexa®	comprimate filmate 10 mg N7x4	B.III.2.a).1 - IA	18676 28.12.12
102.	Zyprexa®	comprimate filmate 5 mg N7x4		18677 28.12.12
Republica Moldova				
Farmaprim S.R.L.				
103.	Proctotrombin	supozitoare 120 UI + 1,675 mg + 30 mg N5x2	C.I.1.a) - IA	18300 23.10.12
România				
S.C. Biofarm S.A.				
104.	Vermigal® Novo 400 mg	suspensie orală 400 mg 10 ml N1	C.I.1.a) - IA C.I.1.b) - IB	20615 29.04.14
105.	Lopemidol	soluție orală 1 mg/5 ml 100 ml N1	A.2 - IB C.I.1.a) - IA	15945 07.09.10
S.C. Gedeon Richter România S.A.				
106.	Fasconal®	comprimate N10x2	C.I.2.a) - IB	17868 21.06.12
Labormed Pharma S.A.				
107.	Indapamid LPH® 1,5 mg	comprimate filmate cu eliberare prelungită 1,5 mg N10x3	B.II.d.2.a) - IA	15108 24.02.10
108.	Carvedilol LPH® 12,5 mg	comprimate 12,5 mg N10x3	B.III.1.a).2 - IA	20501 21.03.14
109.	Carvedilol LPH® 25 mg	comprimate 25 mg N10x3		20502 21.03.14
110.	Carvedilol LPH® 6,25 mg	comprimate 6,25 mg N15x2		20503 21.03.14

1	2	3	4	5
Recordati România SRL (prod.: Weimer Pharma GmbH, Germania)				
111.	Revada 600 mg	comprimate 600 mg N15x2	B.I.a.1.b) - II 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 C.I.1.a) - IA	20566 29.04.14
S.C. Rompharm Company S.R.L.				
112.	Timolol 0,25%	picături oftalmice, soluție 0,25% 5 ml N1	C.I.1.a) - IA	15462 02.07.10
Rusia				
Brîntalov-A SAÎ				
113.	Protamin-Ferein®	soluție injectabilă 10 mg/ml 5 ml N5x2	C.I.1.a) - IA	19237 22.04.13
Farmstandart-Leksredstva SAD				
114.	Fosfogliv® forte	capsule N10x5	B.II.d.1.z) - IA B.II.d.2.a) - IA C.I.1.a) - IA	19583 01.07.13
Nijfarm SAD				
115.	Levosin®	unguent 40 g N1	B.I.a.1.b) - II B.II.d.1.z) - IA B.II.d.2.a) - IA B.II.e.1.b).1 - IB C.I.1.a) - IA C.I.4 - II	19624 01.07.13
116.	Vitaprost®	supozitoare 50 mg N5x2	B.II.a.3.b).6 - IB B.II.d.1.z) - IA C.I.1.a) - IA C.I.1.b) - IB	17836 15.05.12
117.	Ihtiol	supozitoare 200 mg N5x2	B.II.d.1.z) - IA C.I.1.a) - IA	17920 21.06.12
118.	Mataren® Plus	cremă 30 mg + 100 mg 30 g N1	C.I.6.b) - IB	20686 28.05.14

1	2	3	4	5
119.	Sinaflan	liniment 0,025% 15 g N1	B.II.d.2.a) - IB B.II.d.2.d) - IB	19002 28.02.13
Nijfarm SAD (prod.: Stada Arzneimittel AG, Germania; Nijfarm SAD, Rusia)				
120.	Psilo-Balsam®	gel 1% 20 g N1	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.d.2.a) - IA B.II.e.3.a) - IA C.I.1.a) - IA	15834 07.09.10
Nijfarm SAD (prod.: JSC "Scopinskii Pharmaceutical Plant", Rusia; Lyka Labs Ltd, India; Hemofarm LLC, Rusia)				
121.	Safocide	comprimate; comprimate filmate; comprimate filmate 150 mg; 1000 mg; 1000 mg N(1 + 1 + 2)x1	A.7 - IA B.II.b.1.a) - IA B.II.b.1.e) - IB B.II.b.2.a) - IA C.I.1.a) - IA	16764 22.07.11
NPO Petrovax Farm SRL				
122.	Longidaza®	liofilizat pentru soluție injectabilă 3000 UI N5	C.I.1.a) - IA	18793 23.01.13
Serbia Hemofarm A.D.				
123.	Montevizin	picături oftalmice, soluție 0,05% 10 ml N1	B.II.e.1.z) - IB B.II.e.4.c) - IB	17370 28.12.11
Slovacia Zentiva a.s. (prod.: Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovacia)				
124.	Pentoxifilină SR Zentiva 400	comprimate filmate cu eliberare prelungită 400 mg N10x2; N10x5; N10x10	A.1 - IA A.4 - IA A.5.a) - IA	16128 29.10.10
125.	Pentoxifilină SR Zentiva 600	comprimate filmate cu eliberare prelungită 600 mg N10x2; N10x5; N10x10	B.III.1.a).2 - IA	16129 29.10.10
126.	Mucosin	comprimate 30 mg N10x2	A.1 - IA A.5.a) - IA	17647 27.04.12
Slovenia KRKA, d.d., Novo mesto				
127.	Amiokordin®	soluție injectabilă 150 mg/3 ml 3 ml N5	B.II.f.1.a).1 - IB	18432 20.11.12

1	2	3	4	5
Lek Pharmaceuticals d.d.				
128.	Abaktal®	comprimate filmate 400 mg N10	B.I.z) - II	18027 23.07.12
129.	Abaktal®	soluție injectabilă 400 mg/5 ml N10	B.I.z) - II	19627 01.07.13
Spania				
Laboratorios Casen-Fleet S.L.U				
130.	Fleet Ready-to-Use 21,4 g/9,4 g Enema	soluție rectală 21,4 g + 9,4 g 133 ml N1	B.I.a.1.z) - II	18619 28.12.12
Turcia				
Bilim Pharmaceuticals AS				
131.	A-ferin® HOT	pulbere pentru soluție orală 500 mg + 60 mg N10	A.1 - IA C.I.1.a) - IA	20422 24.02.14
132.	Claricide	comprimate filmate 250 mg N14	B.II.f.1.b).1 - IB	19959 11.10.13
Ucraina				
Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borseagov" SAP				
133.	Cefobocid	pulbere pentru soluție injectabilă 1 g N5	A.1 - IA B.I.a.1.b) - II B.I.b.1.c) - IA B.I.b.2.a) - IA B.I.b.2.e) - IB B.II.b.5.b) - IA B.II.d.1.a) - IA B.II.d.2.a) - IA B.II.d.2.d) - IB C.I.1.a) - IA C.I.1.c) - II	16476 08.04.11
134.	Zacef	pulbere pentru soluție injectabilă 1 g N5	A.1 - IA A.4 - IA B.I.b.1.c) - IA B.I.b.2.a) - IA B.II.b.5.b) - IA B.II.d.2.a) - IA B.II.d.2.d) - IB C.I.1.a) - IA C.I.1.c) - II	16478 08.04.11

1	2	3	4	5
135.	Ceftriaxon-BHFZ	pulbere pentru soluție injectabilă 1000 mg N5	A.1 - IA B.I.a.1.b) - II B.I.b.1.b) - IA B.I.b.1.c) - IA B.I.b.1.e) - II B.I.b.2.a) - IA B.II.b.5.a) - IA B.II.d.2.a) - IA B.II.d.2.d) - IB B.III.1.a).3 - IA C.I.1.a) - IA	15160 26.03.10
136.	Doxiciclină	capsule 100 mg N10	A.4 - IA B.I.b.1.b) - IA B.I.b.1.d) - IA B.I.b.2.a) - IA B.I.b.2.e) - IB B.II.b.5.a) - IA B.II.c.1.a) - IA B.II.c.1.b) - IA B.II.c.1.c) - IA B.II.c.2.a) - IA B.II.c.2.d) - IB B.II.d.2.d) - IB	19019 28.02.13

1	2	3	4	5
137.	Altan	comprimate filmate 10 mg N20x5	A.1 - IA B.II.c.1.a) - IA B.II.c.1.c) - IA B.II.c.1.f) - IB B.II.c.2.d) - IB B.II.d.2.a) - IA B.II.d.2.d) - IB C.I.1.a) - IA	16359 14.03.11
138.	Cefotaxim-BHFZ	pulbere pentru soluție injectabilă 1000 mg N5	A.1 - IA B.I.b.2.a) - IA B.II.b.5.a) - IA B.II.b.5.c) - IA B.II.d.2.a) - IA B.III.1.a).2 - IA C.I.1.a) - IA	15321 07.05.10
139.	Livamicol-BHFZ	unguent 7,5 mg + 40 mg/g 30 g N1	A.1 - IA B.I.b.1.b) - IA B.I.b.1.c) - IA B.I.b.1.d) - IA B.I.b.2.a) - IA B.I.b.2.e) - IB B.II.b.5.c) - IA B.II.c.1.b) - IA B.II.c.1.c) - IA B.II.c.2.a) - IA B.II.c.2.d) - IB B.II.d.1.d) - IA B.II.d.2.a) - IA B.II.d.2.d) - IB B.III.2.b) - IA C.I.1.a) - IA	17721 27.04.12

			C.I.1.c) - II C.I.6.a) - II	
140.	Quercetin	granule 0,04 g/g 2 g N1	A.1 - IA B.I.b.1.c) - IA B.I.b.1.d) - IA B.I.b.2.a) - IA B.I.b.2.e) - IB B.II.b.5.a) - IA B.II.c.1.a) - IA B.II.c.1.c) - IA B.II.c.2.d) - IB B.II.d.1.c) - IA B.II.d.1.d) - IA B.II.d.2.d) - IB C.I.1.a) - IA C.I.1.c) - II	16477 08.04.11
141.	Cefuroxim-BHFZ	pulbere pentru soluție injectabilă 750 mg N5	A.1 - IA B.I.b.1.c) - IA B.I.b.1.d) - IA B.I.b.2.a) - IA B.II.b.5.a) - IA B.II.d.1.a) - IA B.II.d.1.c) - IA B.II.d.1.d) - IA B.II.d.2.a) - IA C.I.1.a) - IA C.I.1.c) - II C.I.6.a) - II	15322 07.05.10
Galychpharm SA				
142.	Mucaltin	comprimate 50 mg N10; N10x3; N30	B.II.e.5.a).2 - IB C.I.1.a) - IA	16822 22.07.11

1	2	3	4	5
Uzina de vitamine din Kiev SAP				
143.	Optix	comprimate filmate N10x3; N10x6	B.II.d.2.a) - IA B.II.d.2.d) - IB C.I.1.a) - IA C.I.2.c) - II	18185 17.09.12
144.	Aldazol	comprimate filmate 400 mg N3	B.II.d.2.a) - IA B.II.d.2.d) - IB C.I.1.a) - IA C.I.2.c) - II	16952 18.10.11
145.	Undevit®	drajeuri N50	B.II.d.2.a) - IA B.II.d.2.d) - IB C.I.1.a) - IA C.I.1.c) - II C.I.6.b) - IB	16738 07.07.11

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

Nr. *1104 PS-01. Rp04-131*
din *15.08.14*

Notificări

N d/o	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică, concentrația și doza	Nr. și data de înreg.
1	2	3	4
Franța			
Lilly France S.A.S.			
1.	Humalog®	soluție injectabilă în cartuș 100 UI/ml 3 ml N5 (cartuș); N5 (stilou injector Kwik Pen)	20045 20.11.13
India			
Reliance Life Sciences Private Limited			
2.	ReliPoietin™	soluție injectabilă în seringă preumplută 10000 UI/ml 1 ml N1	20766 25.06.14
3.	ReliPoietin™	soluție injectabilă în seringă preumplută 2000 UI/0,5 ml 0,5 ml N1	20767 25.06.14
4.	ReliPoietin™	soluție injectabilă în seringă preumplută 4000 UI/0,4 ml 0,4 ml N1	20768 25.06.14
Republica Moldova			
SC Flumed-Farm SRL			
5.	Cortilin 50 mcg/doză	spray nazal, suspensie 50 mcg/doză 10 ml (80 doze) N1	20527 29.04.14
6.	Cortilin 50 mcg/doză	spray nazal, suspensie 50 mcg/doză 20 ml (160 doze) N1	20528 29.04.14
7.	Desmop 10 mcg/doză	spray nazal, soluție 10 mcg/doză 3,5 ml (25 doze) N1	20529 29.04.14
8.	Desmop 10 mcg/doză	spray nazal, soluție 10 mcg/doză 7 ml (50 doze) N1	20530 29.04.14
Slovenia			
Lek Pharmaceuticals d.d.			
9.	Ferrum Lek®	soluție injectabilă 100 mg/2 ml N5; N5x2x5	15466 02.07.10
10.	Ferrum Lek®	comprimate masticabile 100 mg N10x3	19008 28.02.13
Lek Pharmaceuticals d.d. (prod.: Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S., Turcia)			
11.	Ferrum Lek®	sirop 50 mg/5 ml 100 ml N1	19788 15.08.13
Ungaria			
Gedeon Richter Plc			
12.	Novynette®	comprimate filmate 0,15 mg + 0,02 mg N21; N21x3	17942 21.06.12
13.	Regulon®	comprimate filmate 0,15 mg + 0,03 mg N21; N21x3	17943 21.06.12