



ORDIN
mun. Chișinău

"03" 04.2018

Nr. AP. PS. R. R. 04-91

Ref.: 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, Legii nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, 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, în temeiul deciziei Comisiei Medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (proces verbal nr. 2 din 29 martie 2018) precum și în baza Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.71 din 23 ianuarie 2013 cu modificările și completările ulterioare

ORDON:

1. A autoriza pe teritoriul Republicii Moldova și a include în Nomenclatorul de Stat produsele medicamentoase autohtone fără plata taxei de autorizare, conform anexeii 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 anexeii 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 anexeii 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 anexeii nr. 4.
6. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Director general

Vladislav ZARA

Anexa 1
la ordinul AMDM
nr. 1707 din 03.04.18
P.S. nr. R.004-91

LISTA
produselor medicamentoase autohtone autorizate în Republica Moldova

N d/o	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică	Concentrația, doza	Nr. de înreg.	Statut
1	2	3	4	5	6
Republica Moldova					
RAP Pharma International SRL (prod.: Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd., China)					
1.	Ceftriaxon-RAP	pulbere pentru soluție injectabilă	1 g N50	24416	
2.	Ceftriaxon-RAP	pulbere pentru soluție injectabilă	2 g N50	24417	
SC Balkan Pharmaceuticals SRL					
3.	ENANDROL	soluție injectabilă	250 mg/ml 1 ml N10	24418	
4.	ENANDROL	soluție injectabilă	250 mg/ml 10 ml N1	24419	

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
Australia					
Mega LifeSciences Pvt Ltd (prod.: Inventia Healthcare Pvt Ltd, India)					
1.	Barole	capsule gastrorezistente	20 mg N30	24420	
China					
NCPC International Corp. (prod.: Hebei Tiancheng Pharmaceutical Co., Ltd)					
2.	Clorură de calciu 500 mg/5 ml	soluție injectabilă	500 mg/5 ml 5 ml N5	24421	
3.	Etamsilat 250 mg/2 ml	soluție injectabilă	250 mg/2 ml 2 ml N10	24422	
Georgia					
World Medicine Ltd (prod.: World Medicine Ilac Sanayi ve Ticaret A.Ş., Turcia)					
4.	Ronocit	soluție orală	100 mg/ml 10 ml N10	24423	
India					
Kusum Healthcare Pvt. Ltd					
5.	Quanil®	comprimate filmate	500 mg N10	24424	
Kusum Healthcare Pvt.Ltd (prod.: Kusum Healthcare Pvt. Ltd)					
6.	Fusys®	gel	5 mg/g 30 g N1	24425	
7.	Panash	cremă	2,5 mg/g 30 g N1	24426	
8.	Vertinex®	comprimate	5 mg N10; N10x10	24427	
Zim Laboratories Limited					
9.	Levocet ODS 5	film orodispersabil	5 mg N10	24428	
10.	Zoomalis 20	film orodispersabil	20 mg N10	24429	
Italia					
Aesculapius Farmaceutici S.r.l. (prod.: MITIM S.r.l.)					
11.	Privituss	suspensie orală	708 mg/100 ml 100 ml N1	24430	
L.Molteni EC. Dei F.LLI Alitti Societa' Di Esercizio S.P.A.					
12.	Oramorph®	sirop	2 mg/ml 100 ml N1	24431	
13.	Oramorph®	soluție orală	20 mg/ml 20 ml N1	24432	
Letonia					
Grindeks SA (prod.: J. Uriach and Company, Spania)					
14.	Ivakard®	comprimate filmate	5 mg N14x4	24433	
15.	Ivakard®	comprimate filmate	7,5 mg N14x4	24434	
Kalceks SA (prod.: Kalceks SA; HBM Pharma s.r.o., Slovacia)					
16.	Neiralgin® B	soluție injectabilă	100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml 2 ml N5; N5x2; N5x5	24435	
Portugalia					

BIAL-Portela & C^a, S.A.

17.	Sedoxil	comprimate	1 mg N10x6	24436	original
Republica Belarus					
RUP Belmedpreparatî					
18.	Mucosat	soluție injectabilă	100 mg/ml 1 ml N5; N5x2	24437	
România					
S.C. Antibiotice S.A.					
19.	Betahistină Atb® 24 mg comprimate	comprimate	24 mg N10x2; N10x3; N10x5; N10x6; N10x9; N10x10	24438	
20.	Betahistină Atb® 8 mg comprimate	comprimate	8 mg N10x2; N10x3; N10x5; N10x6; N10x9; N10x10	24439	
21.	Cicatrol® 10 mg/g pastă cutanată	pastă cutanată	10 mg/g 100 g N1	24440	
22.	Clafen® 10 mg/gram gel	gel	10 mg/g 100 g N1	24441	
23.	Clafen® 50 mg/gram gel	gel	50 mg/g 100 g N1	24442	
24.	Colistină Atb® 1000000 UI	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	1000000 UI N10	24443	
25.	Escitalopram Atb® 10 mg	comprimate filmate	10 mg N 28	24444	
26.	Indapamidă Atb® 1,5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	1,5 mg N10x3	24445	
Slovenia					
KRKA, d.d., Novo mesto					
27.	Alventa®	capsule cu eliberare prelungită	150 mg N10x3	24446	
28.	Alventa®	capsule cu eliberare prelungită	37,5 mg N10x3	24447	
29.	Alventa®	capsule cu eliberare prelungită	75 mg N10x3	24448	
30.	Elicea®	comprimate filmate	10 mg N10x3	24449	
31.	Elicea®	comprimate filmate	20 mg N10x3	24450	
32.	Elicea®	comprimate filmate	5 mg N10x3	24451	
33.	Elicea® Q-Tab®	comprimate orodispersabile	10 mg N7x4; N7x8	24452	
34.	Elicea® Q-Tab®	comprimate orodispersabile	20 mg N7x4; N7x8	24453	
35.	Elicea® Q-Tab®	comprimate orodispersabile	5 mg N7x4; N7x8	24454	
36.	Niperten® Combi	comprimate	10 mg/10 mg N10x3; N10x6	24455	
37.	Niperten® Combi	comprimate	10 mg/5 mg N10x3; N10x6	24456	
38.	Niperten® Combi	comprimate	5 mg/10 mg N10x3; N10x6	24457	
39.	Niperten® Combi	comprimate	5 mg/5 mg N10x3; N10x6	24458	
KRKA, d.d., Novo mesto (prod.: KRKA, d.d., Novo mesto; Unichem Laboratories Ltd, India)					
40.	Etoxib®	comprimate filmate	120 mg N7; N7x4; N10x3	24459	
41.	Etoxib®	comprimate filmate	30 mg N7; N7x4; N10x3	24460	
42.	Etoxib®	comprimate filmate	60 mg N7; N7x4; N10x3	24461	

43.	Etoxib®	comprimate filmate	90 mg N7; N7x4; N10x3	24462	
Sandoz Pharmaceuticals d.d. (prod.: Salutas Pharma GmbH, Germania; S.C. Sandoz S.R.L, România; Sandoz Private Limited, India)					
44.	Furosemid 40 mg comprimate	comprimate	40 mg N10x5; N10x10	24463	
Turcia					
Ilko Ilac Sanayi ve Ticaret A.Ş. (prod.: Idol Ilac Dolum Sanayii ve Ticaret A.Ş.)					
45.	Dexiren 50 mg/2 ml	soluție injectabilă / concentrat pentru soluție perfuzabilă	50 mg/2 ml 2 ml N6	24464	
Ilko Ilac Sanayi ve Ticaret A.Ş. (prod.: Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.Ş.)					
46.	Cefdia 400 mg	comprimate filmate	400 mg N5	24465	
Pharmactive Ilac San. ve Tic. A.S. (prod.: Pharmactive Ilac San. ve Tic. A.S.)					
47.	Lucamont™ Plus	comprimate filmate	5 mg/10 mg N10x3	24466	
Rotapharm Ilaclari Limited Sirketi (prod.: World Medicine Ilac Sanayi ve Ticaret A.Ş.)					
48.	Rostalept-Rota	comprimate filmate	2 mg N10x2	24467	
Ucraina					
Iuria-Farm SRL (prod.: Iuria-Farm SRL)					
49.	Gluconat de calciu	soluție injectabilă	100 mg/ml 5 ml N5x2	24468	
Ungaria					
Egis Pharmaceuticals PLC (prod.: Egis Pharmaceuticals PLC; Egis Pharmaceuticals PLC)					
50.	Rosulip® Plus	capsule	5 mg/10 mg N10x3	24469	
Gedeon Richter PLC (prod.: Gedeon Richter Romania SA, România)					
51.	RAENOM®	comprimate filmate	5 mg N14x2; N14x4	24470	
52.	RAENOM®	comprimate filmate	7,5 mg N14x2; N14x4	24471	

Anexa 3

la ordinul AMDM

nr. 107 din 03.04.19

PS nr. 1004-91

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
Republica Moldova					
ÎM RNP Pharmaceuticals SRL					
1.	Ambroxol-RNP	comprimate	30 mg N10; N10x2; N10x10	24472	

Anexa 4

la ordinul AMDM

nr. 107 din 03.04.18PSol. Rp 04-91

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
Austria					
Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.					
1.	Cathejell cu lidocaină	gel	20 mg/0,5 mg/g 12,5 g N5	24473	
Danemarca					
LEO Pharma A/S (prod.: Astellas Pharma Europe B.V., Olanda)					
2.	Zineryt®	pulbere și solvent pentru soluție cutanată	40 mg/12 mg/ml 30 ml N1	24474	
Novo Nordisk A/S (prod.: Novo Nordisk A/S; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germania; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germania)					
3.	NovoNorm®	comprimate	1 mg N15x6	24475	original
Elveția					
Novartis Pharma AG (prod.: S.A. Alcon-Couvreur N.V., Belgia; Alcon Cusi S.A., Spania)					
4.	Vigamox®	picături oftalmice, soluție	5 mg/ml 5 ml N1	24476	original
Franța					
Sanofi-Aventis France (prod.: Sanofi Winthrop Industrie)					
5.	Lokren® 20 mg	comprimate filmate	20 mg N14x2	24477	original
Germania					
Abbott Laboratories GmbH (prod.: Abbott Laboratories GmbH)					
6.	Kreon® 10000	capsule gastrorezistente	150 mg N10x2	24478	original
7.	Kreon® 25000	capsule gastrorezistente	300 mg N10x2	24479	original
B. Braun Melsungen AG (prod.: B. Braun Melsungen AG ; B. Braun Medical S.A, Spania)					
8.	Sterofundin ISO	soluție perfuzabilă	1000 ml N1	24480	original
9.	Sterofundin ISO	soluție perfuzabilă	500 ml N1	24481	original
Boehringer Ingelheim International GmbH (prod.: Boehringer Ingelheim Espana S.A., Spania)					
10.	Movalis®	soluție injectabilă	15 mg/1,5 ml N3; N5; N10	24482	original
Boehringer Ingelheim International GmbH (prod.: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG; Boehringer Ingelheim Ellas A.E., Grecia)					
11.	Movalis®	comprimate	15 mg N10; N10x2	24483	original
Dolorgiet GmbH&Co. KG					
12.	Dolgit® Cremă	cremă	50 mg/g 100 g N1	24484	original
13.	Dolgit® Cremă	cremă	50 mg/g 20 g N1	24485	original
14.	Dolgit® Cremă	cremă	50 mg/g 50 g N1	24486	original
Irlanda					

Aspen Pharma Trading Limited (prod.: Glaxo Operations UK Limited (Glaxo Wellcome Operations), Marea Britanie; Aspen Notre Dame de Bondeville, Franța; Aspen Bad Oldesloe GmbH, Germania; Aspen SVP , Africa de Sud)

15.	Fraxiparine™	soluție injectabilă	9500 UI/ml 5 ml N10	24487	original
-----	--------------	---------------------	---------------------	-------	----------

Italia

Aesculapius Farmaceutici S.r.l. (prod.: Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.)

16.	Efridol	granule pentru suspensie orală	100 mg N30	24488	
-----	---------	--------------------------------	------------	-------	--

Aesculapius Farmaceutici S.r.l. (prod.: MITIM S.r.l.)

17.	Privituss	suspensie orală	708 mg/100 ml 200 ml N1	24489	
-----	-----------	-----------------	-------------------------	-------	--

Letonia

Grindeks SA

18.	Dezaminooxitocin	comprimate	50 UI N10	24490	
-----	------------------	------------	-----------	-------	--

Olainfarm SA

19.	Etacizin®	comprimate filmate	50 mg N10x5	24491	original
20.	Furamag®	capsule	50 mg N10x3	24492	original

Marea Britanie

Rotapharm Limited (prod.: SEDICO Pharmaceutical Co (South Egypt Drug Industries Co), Egipt)

21.	Bronolac	sirop	15 mg/5 ml 120 ml N1	24493	
-----	----------	-------	----------------------	-------	--

SmithKline Beecham Ltd (prod.: Glaxo Wellcome Production, Franța; SmithKline Beecham Pharmaceuticals)

22.	Augmentin ES	pulbere pentru suspensie orală	600 mg/42,9 mg/5 ml 100 ml N1	24494	original
-----	--------------	--------------------------------	-------------------------------	-------	----------

World Medicine Limited (prod.: Egyptian International Pharmaceutical Industries Co. (E.I.P.I.Co.), Egipt)

23.	Helmadol	comprimate filmate	200 mg N2	24495	
-----	----------	--------------------	-----------	-------	--

Republica Belarus

RUP Belmedpreparatî

24.	Mucosat	soluție injectabilă	100 mg/ml 2 ml N5; N5x2	24496	
-----	---------	---------------------	-------------------------	-------	--

UPM din Borisov SAD

25.	Eufilin	comprimate	150 mg N10x3	24497	
26.	Furosemid	comprimate	40 mg N10x5	24498	
27.	Metoclopramid	soluție injectabilă	5 mg/ml 2 ml N10	24499	
28.	Piracetam	capsule	400 mg N10; N10x6	24500	

România

S.C. Antibiotice S.A.

29.	Ampicilină Atb® 250 mg capsule	capsule	250 mg N10x2; N10x100	24501	
30.	Ampicilină Atb® 500 mg capsule	capsule	500 mg N10; N10x100	24502	
31.	Clafen® 10 mg/gram gel	gel	10 mg/g 40 g N1	24503	

S.C. Biofarm S.A.

32.	Bixtonim Xylo®	picături nazale, soluție	0,5 mg/ml 10 ml N1	24504	
33.	Bixtonim Xylo®	picături nazale, soluție	1 mg/ml 10 ml N1	24505	
34.	Colchicină Biofarm	comprimate	1 mg N20x2	24506	
35.	Panzcebil®	drajeuri gastrorezistente	N10x2	24507	
36.	Sirop Pătlagină®	sirop	100 ml N1	24508	

37.	Vitamina E	capsule moi	100 mg N15; N15x2	24509	
S.C.Terapia S.A,					
38.	Trombostop®	comprimate	2 mg N10x3	24510	
Sanofi Romania SRL (prod.: Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd., Ungaria)					
39.	No-spa® forte	comprimate	80 mg N10x2; N24	24511	original
Sanofi Romania SRL (prod.: Sanofi Winthrop Industrie, Franța; Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. , Ungaria)					
40.	Clexane® 2000 UI (20 mg)/0,2 ml	soluție injectabilă în seringă preumplută	2000 UI (20 mg)/0,2 ml 0,2 ml N10	24512	original
41.	Clexane® 4000 UI (40 mg)/0,4 ml	soluție injectabilă în seringă preumplută	4000 UI (40 mg)/0,4 ml 0,4 ml N10	24513	original
42.	Clexane® 8000 UI (80 mg)/0,8 ml	soluție injectabilă în seringă preumplută	8000 UI (80 mg)/0,8 ml 0,8 ml N2; N6	24514	original
Slovenia					
KRKA, d.d., Novo mesto					
43.	Asentra®	comprimate filmate	100 mg N7x4	24515	
44.	Asentra®	comprimate filmate	50 mg N7x4	24516	
45.	Co-Prenessa®	comprimate	2 mg/0,625 mg N10x3; N10x6; N10x9	24517	
46.	Co-Prenessa®	comprimate	4 mg/1,25 mg N10x3; N10x6; N10x9	24518	
47.	Torendo®	comprimate filmate	1 mg N10x2; N10x3; N10x6	24519	
48.	Torendo®	comprimate filmate	2 mg N10x2; N10x3; N10x6	24520	
49.	Torendo®	comprimate filmate	3 mg N10x2; N10x3; N10x6	24521	
50.	Torendo®	comprimate filmate	4 mg N10x2; N10x3; N10x6	24522	
51.	Torendo® Q-Tab®	comprimate orodispersabile	0,5 mg N10x3	24523	
52.	Torendo® Q-Tab®	comprimate orodispersabile	1 mg N10x3	24524	
53.	Torendo® Q-Tab®	comprimate orodispersabile	2 mg N10x3	24525	
Turcia					
Bilim Ilac Sanayi Ve Ticaret A.Ş. (prod.: Idol Ilac Dolum Sanayii ve Ticaret A.Ş.; Bilim Pharmaceuticals A.Ş.)					
54.	Zeloxim®	soluție injectabilă	15 mg/1,5 ml 1,5 ml N3	24526	
Drogsan İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.					
55.	Flutinex™	spray nazal, suspensie	50 mcg/doză 120 doze N1	24527	
Ucraina					
Firma farmaceutică Darnița SAP					
56.	Remisid	gel	10 mg/g 30 g N1	24528	
Ungaria					
Egis Pharmaceuticals PLC (prod.: Egis Pharmaceuticals PLC)					
57.	Betadine®	soluție cutanată	100 mg/ml 1000 ml N1	24529	
58.	Betadine®	soluție cutanată	100 mg/ml 120 ml N1	24530	
59.	Betadine®	soluție cutanată	100 mg/ml 30 ml N1	24531	

60.	Cordaflex®	comprimate filmate cu eliberare prelungită	20 mg N30; N60	24532	
61.	Tulosin®	capsule cu eliberare modificată	0,4 mg N10; N10x3	24533	
Gedeon Richter PLC					
62.	Cavinton®	comprimate	5 mg N50	24534	original