

31997R0467

L 71/1

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

13.3.1997

**REGULAMENTUL (CE) NR. 467/97 AL CONSILIULUI  
din 3 martie 1997**

**de admitere cu scutire de drepturi a anumitor principii active care poartă o „denumire comună internațională” (DCI) a Organizației Mondiale a Sănătății și pentru anumite produse folosite pentru fabricarea produselor farmaceutice finite, și de revocare a scutirii de drepturi rezervate produselor farmaceutice pentru anumite DCI a căror utilizare predominantă nu este cea farmaceutică**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 113,

având în vedere propunerea Comisiei,

întrucât, în cursul negocierilor din Runda Uruguay, Comunitatea și mai multe țări au examinat problema admiterii cu scutire de drepturi a produselor farmaceutice;

întrucât participanții la aceste discuții au ajuns la concluzia că, în afară de produsele aflate sub incidența capitolului 30 din Sistemul Armonizat (SA) și a pozițiilor SA 2936, 2937, 2939 și 2941, admiterea cu scutire de drepturi ar trebui acordată anumitor principii active purtând o „denumire comună internațională” (DCI) a Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), anumitor săruri și anumitor esteri sau hidrați ai acestor DCI și anumitor produse folosite la fabricarea produselor farmaceutice finite;

întrucât concluziile discuțiilor, expuse în procesul-verbal al negocierilor, au fost incorporate în tariful vamal al participanților, anexat la Protocolul de la Marrakech anexat Acordului General pentru Tarife și Comerț din 1994;

întrucât participanții s-au pronunțat, de asemenea, pentru ca reprezentanții membrilor Organizației Mondiale a Comerțului (OMC) părțile prezente la rezultatul negocierilor să se întâlnească sub auspiciile Consiliului pentru Comerțul cu Mărfuri al OMC de regulă cel puțin o dată la trei ani, pentru a reexamina lista de produse admise cu scutire de drepturi, în vederea adăugării, prin consens, a unor produse farmaceutice suplimentare;

întrucât această primă examinare a condus la concluzia că ar trebui acordată admiterea cu scutire de drepturi a unui anumit număr de alte DCI și produse folosite la producerea și fabricarea de produse farmaceutice finite și că lista prefixelor și sufixelor care desemnează săruri și esteri ai DCI ar trebui extinsă;

întrucât în contextul examinării s-a ajuns la concluzia că ar fi oportun să se rectifice situația în privința anumitor DCI a căror

utilizare principală nu este farmaceutică și care au fost incluse din greșeală printre acele DCI care beneficiază deja de scutire de drepturi,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Începând de la 1 aprilie 1997, Comunitatea acordă, de asemenea, admitere cu scutire de drepturi pentru DCI menționate în anexa I, precum și pentru sărurile, esterii și hidrații unor astfel de produse.

*Articolul 2*

Începând de la 1 aprilie 1997, Comunitatea acordă, de asemenea, admitere cu scutire de drepturi a produselor folosite la producerea și fabricarea produselor farmaceutice finite enumerate în anexa II.

*Articolul 3*

Începând de la 1 aprilie 1997, prefixele și sufixele DCI care pot beneficia de admitere cu scutire de drepturi se adaugă la lista celor enumerate în anexa III.

*Articolul 4*

Începând de la 1 aprilie 1997, produsele enumerate în anexa IV, precum și sărurile, esterii și hidrații unor astfel de produse nu mai pot beneficia de admitere cu scutire de drepturi.

*Articolul 5*

Prezentul regulament intră în vigoare în următoarea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 3 martie 1997.

*Pentru Consiliu*

*Președintele*

M. DE BOER

---

## ANEXA I

## DCI care se adaugă listei de produse care beneficiază de admitere cu scutire de drepturi

Cod NC	Număr de înregistrare CAS	Denumire
2844 40 30	113716-48-6	ioloprid (123 I)
	142481-95-6	tehnețiu (99m Tc) furifosmină
2846 90 00	131069-91-5	gadoversetamid
	135326-11-3	acid gadoxetic
	138721-73-0	sprodiamid
2914 40 90	20098-14-0	idramantonă
2916 39 00	71109-09-6	vedaprofen
2918 30 00	22161-81-5	dexketoprofen
	112665-43-7	seratrodast
2918 90 90	139403-31-9	pimilprost
2921 49 90	136236-51-6	rasagilin
2922 49 70	6582-31-6	dapabutan
2923 90 00	1794-75-8	bromură de laurcetium
2924 10 00	1675-66-7	adelmidrol
	62304-98-7	timalfazină
	132787-19-0	tradecamid
	129009-83-2	versetamid
	147362-57-0	lovirid
2924 29 90	94497-51-5	tamibaroten
	144849-63-8	bisnafid
2925 19 80	137159-92-3	aptiganel
2926 90 80	137109-71-8	balaziponă
	147076-36-6	laflunimus
2928 00 90	141579-54-6	fenleutonă
2930 90 16	87573-01-1	salnacedină
2930 90 70	90357-06-5	bicalutamid
	112573-72-5	dexecadotril
	107023-41-6	pobilukast
	81110-73-8	racecadotril
2931 00 50	132236-18-1	zifrosilonă
2931 00 80	114084-78-5	acid ibandronic
	124351-85-5	acid incadronic
	63132-39-8	acid olpadronic
2932 99 70	105674-77-9	lanprostion
2932 99 90	123407-36-3	arteflene
	132017-01-7	bervastatină
	110816-79-0	cromoglicat lisetil
	149494-37-1	ebalzotan
	151581-24-7	iralukast
	113806-05-6	olopatadină
	139110-80-8	zanamivir
2933 29 90	158682-68-9	elisartan
	116684-92-5	galdansetronă
	89371-44-8	imidaprilat
	138402-11-6	irbesartan
	118072-93-8	acid zoledronic

Cod NC	Număr de înregistrare CAS	Denumire	
2933 39 95	119257-34-0	besipirdină	
	118248-91-2	fodipir	
	155415-08-0	inogatran	
	121750-57-0	itamelină	
	144412-49-7	lamifiban	
	155319-91-8	mangafodipir	
	150443-71-3	nicanartină	
	29876-14-0	nicotredol	
	144035-83-6	piclamilast	
	137795-35-8	spiroglumid	
	147025-53-4	talsaclidină	
	149488-17-5	troviridină	
	2933 40 10	127294-70-6	balofloxacină
		143383-65-7	premafloxacină
143224-34-4		telinavir	
2933 40 90	96946-42-8	besilat de cisatracurium	
	158966-92-8	montelukast	
	136668-42-3	chiflaponă	
2933 59 70	127266-56-2	adatanserină	
	106941-25-7	adefovir	
	113852-37-2	cidofovir	
	150756-35-7	efletirizină	
	119687-33-1	iganidipină	
	127759-89-1	lobucavir	
	140945-32-0	mapinastină	
	134208-17-6	mazapertină	
	96604-21-6	ocinaplonă	
	148504-51-2	ripisartan	
	115762-17-9	ruzadolan	
	118420-47-6	tagorizină	
	137234-62-9	voriconazol	
	151319-34-5	zaleplonă	
	2933 79 00	148396-36-5	fradafiban
		74436-00-3	geclosporină
		143943-73-1	lirechinil
		106730-54-5	olprinonă
		135548-15-1	oxeclosporină
145733-36-4		tasosartan	
143343-83-3		toborinonă	
2933 90 95		137882-98-5	abitesartan
	114607-46-4	acitazanolast	
	120511-73-1	anastrozol	
	134523-00-5	atorvastatină	
	128270-60-0	bivalirudină	
	139481-59-7	candesartan	
	54278-85-2	iodură de candocurioniu	
	105806-65-3	efegatran	
	62568-57-4	emideltid	
	120081-14-3	goralatidă	
	142880-36-2	ilomastat	
	62732-44-9	ipidacrină	
	116287-14-0	lanperisonă	

Cod NC	Număr de înregistrare CAS	Denumire
2933 90 95 (continuare)	112809-51-5	letrozol
	116644-53-2	mibefradil
	136122-46-8	mipitroban
	144702-17-0	pomisartan
	132036-88-5	ramosetronă
	106308-44-5	rufinamidă
	144701-48-4	telmisartan
	147059-72-1	trovafloxacină
2934 10 00	149079-51-6	cartasteină
	128312-51-6	cinalukast
	51287-57-1	denotivir
	101001-34-7	pamicogrel
	136433-51-7	tazofelonă
	138742-43-5	zankiren
2934 20 90	144665-07-6	lubeluzol
	150915-41-6	perospironă
	146939-27-7	ziprazidonă
2934 90 60	130370-60-4	batimastat
	133040-01-4	eprosartan
	135202-79-8	ilonidap
	114686-12-3	imitrodast
	132418-36-1	rocefafant
	132418-35-0	setipafant
2934 90 70	125533-88-2	mofaroten
	127045-41-4	pazufloxacină
2934 90 80	118292-40-3	tazaroten
2934 90 98	151356-08-0	afovirsen
	138298-79-0	alnespironă
	152317-89-0	alniditan
	153420-96-3	atibepronă
	143393-27-5	azalanstat
	149908-53-2	azimilidă
	150490-85-0	berupipam
	154361-50-9	capecitabină
	133099-04-4	darifenacină
	137500-42-6	darsidomină
	114030-44-3	dexpemedolac
	115464-77-2	elopiprazol
	141790-23-0	fozivudin tidoxil
	122254-45-9	glenvastatin
	143443-90-7	ifetroban
	82857-82-7	ilepcimidă
	104454-71-9	ipenoxazonă
	118288-08-7	lafutidină
	138068-37-8	lepirudină
	78994-23-7	levormeloxifen
	116476-16-5	levosemotiadil
	148152-63-0	napitan
	84558-93-0	netivudină
	147432-77-7	ontazolast
	139225-22-2	panamezină
	103255-66-9	pazinaclonă
	123447-62-1	prulifloxacină
	131986-45-3	xanomelină
	145781-32-4	zolasartan

Cod NC	Număr de înregistrare CAS	Denumire	
2935 00 90	147536-97-8	bosentan	
	136817-59-9	delavirdină	
	119905-05-4	delecamină	
	112966-96-8	domitroban	
	125279-79-0	ersentilidă	
	139133-26-9	lexipafant	
	154397-77-0	napsagatran	
	139133-27-0	nupafant	
	116649-85-5	ramatroban	
	133276-80-9	samixogrel	
	146623-69-0	saprisartan	
	149556-49-0	susalimod	
	144494-65-5	tirofiban	
	139308-65-9	tolafentrină	
	107753-78-6	zafirlukast	
2936 29 90	131875-08-6	lexacalcitol	
2937 10 10	9002-68-0	follitropină alfa	
	152923-57-4	lutropină alfa	
2937 22 00	103466-73-5	icometazonă enbutat	
2937 29 90	144459-70-1	rofleponid	
2937 99 00	124478-60-0	aglepristonă	
	140703-51-1	examorelină	
	133107-64-9	insulină lispro	
	144743-92-0	teverelix	
2939 50 90	151581-23-6	apaxifilină	
	132210-43-6	cipamfilină	
	100324-81-0	lisofilină	
	98833-92-2	stacofilină	
2939 90 90	135905-89-4	mirisetron	
	117086-68-7	ricasetron	
	25775-90-0	zucapsaicină	
2940 00 90	133692-55-4	sepriloză	
2941 90 00	127785-64-2	basifungină	
	116853-25-9	cefluprenam	
	122841-10-5	cefoselis	
	156131-91-8	dimadectină	
	123997-26-2	eprinomectină	
	149951-16-6	lenapenem	
	108852-90-0	nemorubicină	
	159445-62-2	orientiparcină	
	156769-21-0	sanfetrinem	
	3001 90 99	120993-53-5	dezirudină
	3002 10 91	143653-53-6	abciximab
156227-98-4		afelimomab	
151763-64-3		capromab	
152923-56-3		dacliximab	
145832-33-3		detumomab	
142864-19-5		enlimomab	
152981-31-2		inolimomab	
150631-27-9		nacolomab tafenatox	
159445-64-4		odulimomab	
147191-91-1		priliximab	
153101-26-9		regavirumab	
148189-70-2	votumubab		

Cod NC	Număr de înregistrare CAS	Denumire	
3002 10 95	143090-92-0	anakinra	
	143631-61-2	atexakin alfa	
	148637-05-2	cilmostimă	
	154725-65-2	epoetină epsilon	
	148363-16-0	epoetină omega	
	102786-52-7	eptacog alfa (activat)	
	156679-34-4	lenercept	
	124146-64-1	mobenakină	
	0-00-0	moroctocog alfa	
	148641-02-5	muplestim	
	139076-62-3	octocog alfa	
	3003 39 00	0-00-0	plusonermină
	3003 90 90	0-00-0	fuladectină
3507 90 90	143831-71-4	dornază alfa	
	154248-97-2	imiglucereză	
	149394-67-2	ledismază	
	156616-23-8	monteplază	
	159445-63-3	nateplază	
	155773-57-2	pegorgoteină	
	3911 90 19	95522-45-5	colestilan
3913 90 80	31512-74-0	clorură de polixetoniu	
	39464-87-4	betasizofiran	
	0-00-0	certoparină sodică	
	0-00-0	minolteparină sodică	

## ANEXA II

**Produse farmaceutice intermediare, respectiv compuși folosiți la fabricarea produselor farmaceutice finite care se adaugă la lista produselor care beneficiază de admitere cu scutire de drepturi**

Cod NC	Număr de înregistrare CAS	Denumire
2843 30 00	12192-57-3	(alfa-D-glucopiranozil) aur
2903 69 90	42074-68-0	1-cloro-2-(clorodifenilmetil) benzen
	76283-09-5	alfa,4-dibromo-2-fluorotoluen
2906 29 90	104265-58-9	p-toluensulfonat de 2-[(1S,2R)-6-fluoro-2-hidroxi-1-izopropil-1,2,3,4-tetrahidro-2-naftil] etil
2907 29 90	700-13-0	2,3,5-trimetilhidrochinonă
2909 50 90	63659-16-5	4-[2-(ciclopropilmetoxi)etil] fenol
2914 40 90	80-75-1	11-alfa-hidroxi-pregna-4-en-3,20-dionă
2914 50 00	2107-69-9	5,6-dimetoxiindan-1-onă
	24916-90-3	9-beta,11-beta-epoxi-17,21-dihidroxi-16-alfa-metilpregna-1,4-dien-3,20-dionă
2914 70 90	83881-08-7	21-cloro-9-beta,11-beta-epoxi-17-hidroxi-16-alfa-metilpregna-1,4-dien-3,20-dionă
2915 39 90	979-02-2	acetat de 20-oxopregna-5,16-dienă-3-beta-il
2915 90 20	638-41-5	cloroformiat de pentil
2916 39 00	49708-81-8	acid trans-4-(p-clorofenil) ciclohexancarboxilic
2917 19 90	48059-97-8	acid (E)-oct-4-en-1,8-dioic
	71170-82-6	3-bromopropan-1,1,1-tricarboxilat de trietil
2917 39 80	27932-00-9	hidrogenofenilmalonat de indan-5-il
2918 13 00	2743-38-6	acid dibenzoil-L-tartric
2918 17 00	4358-88-7	DL-mandelat de etil
2918 19 80	56188-04-6	acid {(1R,3R,5S)-3,5-dihidroxi-2-[(E)-(3S)-3-hidroxi-oct-1-enil]ciclopentil} acetic
2918 29 90	167678-46-8	acetat de 3-cloroformil-o-tolil
2918 30 00	56105-81-8	acid (R)-2-(3-benzoilfenil) propionic
	22161-86-0	acid (RS)-2-(3-benzoilfenil) propionic
	78834-75-0	7-cloro-2-oxoheptanoat de etil
	1944-63-4	acid 3-[(3aS,4S,7aS)-7a-metil-1,5-dioxooctahidro-1H-inden-4-il]propionic
	39562-17-9	2-(3-nitrobenziliden)-3-oxobutirat de metil
2918 90 90	26159-31-9	acid (RS)-2-(6-metoxi-2-naftil)propionic
	105560-93-8	(2R,3S)-2,3-epoxi-3-(4-metoxifenil)propionat de metil
	40098-26-8	7-[(3RS)-3-hidroxi-5-oxociclopent-1-enil]heptanoat de metil
2921 19 80	4261-68-1	(2-cloroetil)diizopropilamină, clorhidrat
2921 59 90	122-75-8	di(acetat) de N,N'-dibenziletildiamoniu
2922 19 00	126456-43-7	(1S,2R)-1-aminoindan-2-ol
	68047-07-4	4'-[2-(dimetilamino)etoxi]-2-fenilbutirofenonă
2922 30 00	784-38-3	2-amino-5-cloro-2'-fluorobenzofenonă
	156732-13-7	(S)-5-amino-2-(dibenzilamino)-1,6-difenilhex-4-en-3-onă
2922 49 70	37441-29-5	diclorură de 5-amino-2,4,6-triiodoizoftaloil
	42854-62-6	L-alaninat de benzil—acid p-toluensulfonic (1:1)
	39878-87-0	clorură de (-)-alfa-(cloroformil)benzilamoniu
	54527-73-0	3-aminobut-2-enoat de 2-(N-metilbenzilamino)etil
	81677-60-3	(4-nitrofenil)-L-alaninat de metil
	949-99-5	3-(4-nitrofenil)-L-alanină
2924 10 00	153758-31-7	(2S)-2-amino-3-hidroxi-N-pentilpropionamidă – acid oxalic (1:1)
	138531-07-4	L-lizil-L-leucil-L-leucil-L-leucil-L-leucil-L-leucil-L-lizil-L-leucil-L-leucil-L-leucil-L-leucil-L-lizil-L-leucil-L-leucil-L-leucil-L-leucil-L-lizil-L-leucil-L-leucil-L-leucil-L-leucil-L-lizină



Cod NC	Număr de înregistrare CAS	Denumire	
2924 29 90	40188-45-2	3'-acetil-4'-hidroxibutiranilidă	
	1149-26-4	N-(benziloxicarbonil)-L-valin	
	116661-86-0	acid (2S,3S)-3-(terț-butoxicarbonilamino)-2-hidroxi-4-fenilbutiric	
	144163-85-9	[(1S,3S,4S)-4-amino-1-benzil-3-hidroxi-5-fenilpentil]carbamat de terț-butil	
	149451-80-9	[(1S,2S)-1-benzil-2,3-dihidroxiopropil]carbamat de terț-butil	
	98737-29-2	{(S)-alfa-[(S)-oxiranil]fenetil}carbamat de terț-butil	
	0-00-0	2-cloro-N-[2-(2-clorobenzoil)-4-nitrofenil]acetamidă	
	125971-96-2	2-[alfa-(4-fluorobenzoil)benzil]-4-metil-3-oxovaleranilidă	
	32981-85-4	(2R,3S)-3-benzamido-2-hidroxi-3-fenilpropionat de metil	
	2925 19 80	151860-15-0	1,2-dicarboximidă de mezo-N-benzil-3-nitrociclopropan
97338-03-9		(S)-3-(4-aminofenil)-2-ftalimidopropionat de etil, clorhidrat	
94213-26-0		(S)-3-[4-[bis(2-cloroetil)amino]fenil]-2-ftalimidopropionat de etil, clorhidrat	
2926 90 80	58311-73-2	p-toluensulfonat de (Z)-(2-cianovinil)trimetilamoniu	
	133481-10-4	(1-cianociclohexil)acetat de etil	
	123632-23-5	4-(2,2,3,3-tetrafluoropropoxi)cinamonitril	
2928 00 90	94213-23-7	(Z)-[ciano(2,3-diclorofenil)metilen]carbazamidă	
2930 90 16	159453-24-4	N-(benziloxicarbonil)-S-fenil-L-cisteină	
2930 90 70	159878-02-1	(1R,2S)-3-cloro-2-hidroxi-1-(feniltiometil)propilcarbamat de benzil	
	136511-43-8	N-{2-[(acetiltio)metil]-3-(o-tolil)-1-oxopropil}-L-metionat de etil	
2932 19 00	97148-39-5	(Z)-2-metoxiimino-2-(2-furil)acetat de amoniu	
2932 29 80	517-23-7	alfa-acetil-gama-butirolactonă	
	6559-91-7	4'-dimetilepipodofilotoxină	
	39521-49-8	(3aR,4bS,4R,4aS,5aS)-4-(5,5-dimetil-1,3-dioxolan-2-il)hexahidrociclopropa[3,4]ciclopenta[1,2-b]furan-2(3H)-onă	
	39746-01-5	benzoat de (3aR,4R,5R,6aS)-4-formil-2-oxohexahidro-2H-ciclopenta[b]furan-5-il	
	976-70-5	3-oxopregn-4-enă-21,17-alfa-carbolactonă	
2932 99 50	32981-86-5	10-deacetilbaccatin III	
2932 99 70	7512-17-6	2-acetamido-2-dezoxi-beta-D-glucopiranoză	
	79944-37-9	trans-6-amino-2,2-dimetil-1,3-dioxepan-5-ol	
	125971-94-0	[(4R,6R)-6-(cianometil)-2,2-dimetil-1,3-dioxolan-4-il]acetat de terț-butil	
	467-55-0	3-beta-hidroxi-5-alfa-spirostan-12-onă	
	533-31-3	3,4-(metilendioxi)fenol	
	2933 11 90	6150-97-6	bis[(2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-2-fenil-1H-pirazol-4-il)metilamino]metansulfonat de magneziu
	2933 19 90	27511-79-1	hemisulfat de 3-aminopirazol-4-carboxamidă
	2933 29 90	4897-25-0	5-cloro-1-metil-4-nitroimidazol
	2933 39 95	142057-79-2	(RS)-2-[(1-benzil-4-piperidil)metil]-5,6-dimetoxiindan-1-onă
		120014-07-5	2-[(1-benzil-4-piperidil)metilen]-5,6-dimetoxiindan-1-onă
6935-27-9		benzil(2-piridil)amină	
87848-95-1		6-bromo-2-piridil-p-tolilcetonă	
32998-95-1		N-(terț-butil)-3-metilpiridin-2-carboxamidă	
84449-80-9		clorură de 1-[2-(4-carboxifenoxi)etil]piperidiniu	
83949-32-0		p-toluensulfonat de 4-carboxi-4-fenilpiperidiniu	
38092-89-6		8-cloro-6,11-dihidro-11-(1-metil-4-piperidilidenă)-5H-benzo[5,6]ciclohepta[1,2-b]piridină	
31255-57-9		3-[2-(3-clorofenil)etil]piridină-2-carbonitril	
107256-31-5		3-[2-(3-clorofenil)etil]-2-piridil-1-metil-4-piperidilcetonă, clorhidrat	
6298-19-7		2-cloro-3-piridilamină	
5424-11-3		2,2-difenil-4-piperidinovaleronitril	
108555-25-5		1-[2-(4-metoxifenil)etil]-4-piperidilamină, diclorhidrat	
4046-24-6		5-(1-metil-4-piperidil)-5H-dibenzo[a,d]ciclohepten-5-ol, clorhidrat	
139886-04-7		1-metil-1,2,5,6-tetrahidropiridină-3-carbaldehidă-(E)-0-metiloximă, clorhidrat	
70708-28-0	1-(2-piridil)-3-(pirolidină-1-il)-1-(p-tolil)propan-1-ol		
1619-34-7	chinuclidin-3-ol		

Cod NC	Număr de înregistrare CAS	Denumire
2933 40 10	105956-96-5	acid 7-[3-(terțbutoxicarbonilamino)pirolidin-1-il]-8-cloro-1-ciclopropil-6-fluoro-4-oxo-1,4-dihidrochinolin-3-carboxilic
	86393-33-1	acid 7-cloro-1-ciclopropil-6-fluoro-4-oxo-1,4-dihidrochinolin-3-carboxilic
	112811-72-0	acid 1-ciclopropil-6,7-difluoro-8-metoxi-4-oxo-1,4-dihidrochinolin-3-carboxilic
	98349-25-8	1-ciclopropil-6,7-difluoro-4-oxo-1,4-dihidrochinolin-3-carboxilat de etil
2933 40 90	159878-04-3	(1S,2S)-3-[(3S,4aS,8aS)-3-terț-butilcarbamoilperhidro-2-izochinolil]-2-hidroxi-1-(feniltiometil)propilcarbamat de benzil
	159989-64-7	(3S,4aS,8aS)-N-(terț-butil)-2-[(2S,3S)-2-hidroxi-3-(3-hidroxi-2-metilbenzamido)-4-(feniltio)butil]perhidroizochinolin-3-carboxamidă
	159989-65-8	(3S,4aS,8aS)-N-(terț-butil)-2-[(2S,3S)-2-hidroxi-3-(3-hidroxi-2-metilbenzamido)-4-(feniltio)butil]perhidroizochinolin-3-carboxamidă—acid metansulfonic (1:1)
	120578-03-2	3-[(E)-2-(7-cloro-2-chinolil)vinil]benzaldehydă
2933 59 70	1087-69-0	(9S, 13S, 14S)-3-metoximorfinan, clorhidrat
	64228-78-0	bis{3-[1-(3,4-dimetoxibenzil)-6,7-dimetoxi-1,2,3,4-tetrahidro-2-izochinolil]propionat} de pentametilen—acid oxalic (1:2)
	75128-73-3	acetat de 2-[(2-acetamido-6-oxo-6,9-dihidro-1H-purin-9-il)metoxi]etil
	3056-33-5	N-(9-acetil-6-oxo-6-dihidro-1H-purin-2-il)acetamidă
	10310-21-1	2-amino-6-cloropurină
	124832-31-1	N-(benziloxicarbonil)-L-valinat de 2-[(2-amino-6-oxo-1,6-dihidro-9H-purin-9-il)metoxi]etil
	150378-17-9	(2R,4S)-2-benzil-5-[2-(terț-butilcarbamoil)-4-(3-piridilmetil)piperazin-1-il]-4-hidroxi-N-[(1S,2R)-2-hidroxiindan-1-il]valeramidă
	157810-81-6	sulfat de (2R,4S)-2-benzil-5-[2-(terț-butilcarbamoil)-4-(3-piridilmetil)piperazin-1-il]-4-hidroxi-N-[(1S,2R)-2-hidroxiindan-1-il]valeramidă
	150323-35-6	(3S)-1-(terț-butoxicarbonil)-3-(terț-butilcarbamoil)piperazină
	41202-32-8	1-(2-clorofenil)piperazină, clorhidrat
	13078-15-4	1-(3-clorofenil)piperazină, clorhidrat
	71-30-7	citozină
	149062-75-9	1,3-dicloro-6,7,8,9,10,12-hexahidroazepino[2,1-b]chinazolină, clorhidrat
	41202-77-1	1-(2,3-diclorofenil)piperazină, clorhidrat
	56177-80-1	2-etoxi-5-fluoropirimidin-4(1H)-onă
	112733-45-6	(7-cloro-2,4-dioxo-1,2,3,4-tetrahidrochinazolin-1-il)acetat de etil
	59703-00-3	clorură de 4-etil-2,3-dioxopiperazină-1-carbonil
	64090-19-3	1-(4-fluorofenil)piperazină, diclorhidrat
	147539-21-7	izopropil[2-(piperazin-1-il)-3-piridil]amină
	35386-24-4	1-(2-metoxifenil)piperazină
5464-78-8	1-(2-metoxifenil)piperazină, clorhidrat	
145012-50-6	(7RS,9aRS)-perhidropirido[1,2-a]pirazină-7-ilmetanol	
2210-93-7	clorură de 1-fenilpiperaziniu	
111641-17-9	4-(piperazin-1-il)-2,6-bis(pirolidin-1-il)pirimidină	
68-94-0	purin-6(1H)-onă	
70849-60-4	1-(o-tolil)piperazină, clorhidrat	
2933 69 80	58909-39-0	tetrahidro-2-metil-3-tioxo-1,2,4-triazin-5,6-dionă
2933 79 00	135297-22-2	(3S,4R)-3-[(R)-1-(terț-butildimetilsililoxi)etil]-4-[(1R,3S)-3-metoxi-2-oxociclohexil]azetid-2-onă
	141646-08-4	1-(1-hidroxi)etil-5-metoxi-2-oxo-1,2,5,6,7,8,8a,8b-octahidroazeto[2,1-a]izoindol-4-carboxilat de 1-((ciclohexiloxi)carbonil)oxi)etil
	132127-34-5	(3R,4S)-3-hidroxi-4-fenilazetid-2-onă
	75363-99-4	(2R,5R,6S)-6-[(R)-1-hidroxi)etil]-3,7-dioxo-1-azabicyclo[3.2.0]heptan-2-carboxilat de p-nitrobenzil
141316-45-2	1-(1-hidroxi)etil-5-metoxi-2-oxo-1,2,5,6,7,8,8a,8b-octahidroazeto[2,1-a]izoindol-4-carboxilat de potasiu	
2933 90 60	59467-64-0	[7-cloro-5-(2-fluorofenil)-2,3-dihidro-1H-1,4-benzodiazepin-2-il]metilamină
	59469-29-3	bis(maleat) de [7-cloro-5-(2-fluorofenil)-2,3-dihidro-1H-1,4-benzodiazepin-2-ilmetil]amoniu
	59467-69-5	8-cloro-6-(2-fluorofenil)-1-metil-3a,4-dihidro-3H-imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepină
	59469-63-5	4-oxid de 7-cloro-5-(2-fluorofenil)-3-metil-2-(nitrometilen)-2,3-dihidro-1H-1,4-benzodiazepină
	59467-63-9	7-cloro-5-(2-fluorofenil)-2-(nitrometilen)-2,3-dihidro-1H-1,4-benzodiazepină

Cod NC	Număr de înregistrare CAS	Denumire	
2933 90 95	130404-91-0	acid N-[(R)-2-((R)-2-[(2-adamantiloxicarbonil)amino]-3-(1H-indol-3-il)-2-metil-1-oxopropil)amino]-1-feniltil]-succinamic – 1-dezoxi-1-metilamino-D-glucitol (1:1)	
	122536-48-5	acid 3-[(S)-3-(L-alanilamino)pirolidin-1-il]-1-ciclopropil-6-fluoro-4-oxo-1,4-dihidro-1,8-naftiridin-3-carboxilic, clorhidrat	
	122536-91-8	acid 7-[(S)-3-[(S)-2-(terț-butoxicarbonilamino)-1-oxopropilamino]pirolidin-1-il]-1-ciclopropil-6-fluoro-4-oxo-1,4-dihidro-1,8-naftiridin-3-carboxilic	
	134575-17-0	mezo-3-azabicyclo[3.1.0]hex-6-ilcarbamate de terț-butil	
	122536-66-7	{(S)-1-metil-2-oxo-2-[(S)-pirolidin-3-ilamino]etil}carbamate de terț-butil	
	140629-77-2	[(RS)-pirolidin-3-il] carbamate de terț-butil	
	100361-18-0	acid 7-cloro-1-ciclopropil-6-fluoro-4-oxo-1,4-dihidro-1,8-naftiridin-3-carboxilic	
	38150-27-5	5-cloro-2-[3-(hidroximetil)-5-metil-4H-1,2,4-triazol-4-il]benzofenonă	
	36916-19-5	5-cloro-2-(3-metil-4H-1,2,4-triazol-4-il)benzofenonă	
	54196-62-2	2',5-dicloro-2-[3-(hidroximetil)-5-metil-4H-1,2,4-triazol-4-il]benzofenonă	
	54196-61-1	2',5-dicloro-2-(3-metil-4H-1,2,4-triazol-4-il)benzofenonă	
	141113-28-2	(E)-(+)-2-(2,4-difluorofenil)-1-[3-[4-(2,2,3,3-tetrafluoropropoxi)stiril]-1H-1,2,4-triazol-1-il]-3-(1H-1,2,4-triazol-1-il)propan-2-ol	
	141113-41-9	(R)-2-(2,4-difluorofenil)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-il)propan-1,2-diol	
	144034-80-0	dimetil{2-[5-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)indol-3-il]etil}amină	
	122665-86-5	[3-(cianometil)-4-oxo-3,4-dihidroftalazin-1-il]acetat de etil	
	41340-36-7	2-(7-etil-1H-indol-3-il)etanol	
	95885-13-5	5-etil-4-(2-fenoxietil)-4H-1,2,4-triazol-3(2H)-onă	
	96107-94-7	1H-tetrazol-5-carboxilat de etil, sare de sodiu	
	96034-57-0	trans-4-hidroxi-1-(4-nitrobenziloxicarbonil)-L-prolină	
	160194-26-3	2-iodo-4-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)anilină	
	66635-71-0	2,3-dihidro-1H-pirolizin-1-carboxilat de izopropil	
	4928-88-5	1H-1,2,4-triazol-3-3-carboxilat de metil	
	0-00-0	sulfat al acidului 1,4,7,10-tetraazaciclododecan-1,4,7-triacetic	
	112193-77-8	bis(sulfat) de 1,4,7,10-tetraazoniaciclododecan	
	3641-08-5	1H-1,2,4-triazol-3-carboxamidă	
	4928-87-4	acid 1H-1,2,4-triazol-3-carboxilic	
	6969-71-7	1,2,4-triazolo[4,3-a]piridin-3(2H)-onă	
	2934 10 00	171485-87-3	acetat de 2-[4-(2-amino-4-oxo-4,5-dihidrotiazol-5-ilmetil)fenoximetil]-2,5,7,8-tetrametilcroman-6-il
		65872-41-5	acid (Z)-2-(2-aminotiazol-4-il)-2-metoxiiminoacetic
		64486-18-6	acid (Z)-2-[2-(cloroacetamido)tiazol-4-il]-2-(metoxiimino) acetic
		76823-93-3	1-[4-[(2-cianoetil)tiometil]tiazol-2-il]guanidină
139340-56-0		metansulfonat de {5-[(Z)-3,5-di(terț-butil)-4-hidroxibenziliden]-4-oxo-4,5-dihidrotiazol-2-il}amoniu	
64485-88-7		(Z)-2-(2-aminotiazol-4-il)-2-(metoxiimino) acetat de etil	
66339-00-2		2-(hidroxiiimino)-2-[2-(tritolamino)tiazol-4-il]acetat de etil, clorhidrat	
88046-01-9		carbamiimidotioat de 2-guanidintiazol-4-ilmetil, diclorhidrat	
154212-61-0		N-[2-izopropiltiazol-4-ilmetil(metil)carbamoil]-L-valin	
66215-71-2		acid (Z)-2-metoxiimino-2-[2-(tritolamino)tiazol-4-il] acetic	
154212-59-6		carbonat de 4-nitrofenil și de tiazol-5-ilmetil, clorhidrat	
38585-74-9	tiazol-5-ilmetanol		
155213-67-5	(1S,2S,4S)-1-benzil-2-hidroxi-4-[(2S)-2-[3-(2-izopropiltiazol-4-ilmetil)-3-metilureido]-3-metilbutiramido]-5-fenilpentilcarbamate de tiazol-5-ilmetil		
2934 20 50	80756-85-0	(Z)-2-(2-aminotiazol-4-il)-2-metoxiiminotioacetat de S-(benzotiazol-2-il)	
2934 20 90	87691-88-1	1-(1,2-benzizotiazol-3-il)piperazină, clorhidrat	

Cod NC	Număr de înregistrare CAS	Denumire
2934 90 50	111974-69-7 42399-49-5	2-{2-[4-(dibenzo[b,f][l,4]tiazepin-11-il)piperazin-1-il]etoxi}etanol (2S,3S)-3-hidroxi-2-(4-metoxifenil)-2,3-dihidro-1,5-benzotiazepin-4(5H)-onă
2934 90 60	115787-67-2 117829-20-6 112887-68-0 161005-84-1 104795-66-6 104795-67-7 104795-68-8 63675-74-1 138564-59-7	2-(2-amino-5-nitro-6-oxo-1,6-dihidropirimidin-4-il)-3-(3-tienil)propiononitril 2-amino-7-tenil-1,7-dihidro-4H-pirol[2,3-d]pirimidin-4-onă, clorhidrat acid N-{5-[(1,4-dihidro-2-metil-4-oxochinazolin-6-ilmetil)metilamino]-2-tenoil}-L-glutamic (S)-N,N-dimetil-[3-(2-tienil)-3-(1-naftiloxi)propil]amină—acid fosforic (1:1) 3-izopropoxi-5-metoxi-N-(1H-tetrazol-5-il)benzo[b]tiofen-2-carboxamidă 3-izopropoxi-5-metoxi-N-(1H-tetrazol-5-il)benzo[b]tiofen-2-carboxamidă – 1H-imidazol (1:1) 3-izopropoxi-5-metoxi-N-(1H-tetrazol-5-il)benzo[b]tiofen-2-carboxamidă, sare de sodiu 6-metoxi-2-(4-metoxifenil)benzo[b]tiofen 5-metil-2-(2-nitroanilino)tiofen-3-carbonitril
2934 90 70	25229-97-4	2-ciano-3-morfolinoacrilamidă
2934 90 80	119221-49-7 147086-81-5	5-[(2-aminoetil)amino]-2-(2-dietilaminoetil)-2H-[l]benzotiopirano[4,3,2-cd]indazol-8-ol 7,7-dioxid de (4S,6S)-5,6-dihidro-6-metil-4H-tieno[2,3-b]tiopiran-4-ol
2934 90 98	58-61-7 152305-23-2 71420-85-4 29706-84-1 51762-51-7 110314-42-6 131986-28-2 107452-89-1 126429-09-2 126813-11-4 4097-22-7 139264-17-8 110351-94-5 140841-32-3 94732-98-6 125995-03-1 131988-19-7 147027-10-9 147126-62-3 104218-44-2 27255-72-7 0-00-0 32231-06-4 55612-11-8	adenozină (S)-4-(4-aminobenzil)oxazolidin-2-onă acid 7-amino-3-[1-(sulfometil)-1H-tetrazol-5-iltiometil]-3-cefem-4-carboxilic, sare de sodiu 3'-azido-3'-dezoxi-5'-O-tritiltimidină 3-hidroxi-7-(fenilacetamido)cefam-4-carboxilat de benzidril acid 5-[(benzofuran-2-ilcarbonil)amino]indol-2-carboxilic 3-(4-cloro-1,2,5-tiadiazol-3-il)piridină omega-conotoxină M VIIA 2-(diclorometil)-4,5-dihidro-5-(4-mezilfenil)oxazol-4-ilmetanol (4R,5R)-2-(diclorometil)-4,5-dihidro-5-(4-mezilfenil)oxazol-4-ilmetanol 2',3'-didezoxiadenozină (S)-4-[[3-(2-dimetilaminoetil)-1H-indol-5-il]metil]oxazolidin-2-onă (S)-4-etil-4-hidroxi-7,8-dihidro-1H-pirano[3,4-f]indolizin-3,6,10(4H)-trionă 6-[3-fluoro-5-(4-metoxitetrahidropiran-4-il)fenoximetil]-1-metil-2-chinolonă 1-(1-{3-[2-(4-fluorofenil)-1,3-dioxolan-2-il]propil}-4-piperidil)-2,3-dihidro-1H-benzimidazol-2-tionă (4R,6R)-6-[2-[2-(4-fluorofenil)-5-izopropil-3-fenil-4-(fenilcarbamoi)pirol-1-il]etil]-4-hidroxitetrahidro-2H-piran-2-onă iodură de 3-(4-hexiloxi-1,2,5-tiadiazol-3-il)-1-metilpiridiniu (2R,5S)-5-(4-amino-2-oxo-1,2-dihidropirimidină-1-il)-1,3-oxatiolan-2-carboxilat de (1R,2S,5R)-mentil (2R,5R)-5-hidroxi-1,3-oxatiolan-2-carboxilat de (1R,2S,5R)-mentil 3'-O-mezil-5'-O-tritiltimidină acid 3-metil-7-(fenilacetamido)-3-cefem-4-carboxilic (1R,2S,3S,6R)-[(S)-1-feniletil]-3,6-epoxitetrahidroftalimidă 1-piperonilpiperazină 5'-O-tritiltimidină
2935 00 90	151140-66-8 112101-81-2 120298-38-6 150975-95-4 84522-34-9	(4-amino-3-iodofenil)-N-metilmetansulfonamidă 5-[(R)-(2-aminopropil)]-2-metoxibenzensulfonamidă 7,7-dioxid de N-(5,6-dihidro-6-metil-2-sulfamoil-4H-tieno[2,3-b]tiopiran-4-il)acetamidă acid 5-metansulfonamidoindol-2-carboxilic 4-[2-(5-metilpirazin-2-carboxamido)etil]benzensulfonamidă de sodiu
2939 10 00	66820-84-6	(RS)-tetrahidropapaverină, clorhidrat
2940 00 90	13035-61-5	1,2,3,5-tetraacetil-beta-D-ribofuranoză

Cod NC	Număr de înregistrare CAS	Denumire
3824 90 64	330-95-0	1,3-bis(4-nitrofenil)uree – 4,6-dimetilpirimidin-2-ol (1:1)
	104832-01-1	(R)-6,7-dimetoxi-2-metil-1-(3,4,5-trimetoxibenzil)-1,2,3,4-tetrahidroizochinolină – acid dibenzoil-L-tartric (1:1)
	0-00-0	Concentrat intermediar rezultat dintr-un mediu de fermentație de <i>Escherichia coli</i> modificat genetic, conținând un factor de stimulare a coloniilor granulocite macrofage, destinat fabricării medicamentelor clasificate la poziția nr. 3002 din SA
	0-00-0	Concentrat intermediar rezultat dintr-un mediu de fermentație de <i>Escherichia coli</i> modificat genetic, conținând interferon uman alfa-2b și destinat fabricării de medicamente clasificate la poziția nr. 3002 din SA
	0-00-0	Concentrați intermediari rezultați dintr-un mediu de fermentație de <i>Micromonospora inioensis</i> , destinați fabricării antibioticelor sizomicină (DCI) și netilmicină (DCI)
	0-00-0	Concentrați intermediari rezultați dintr-un mediu de fermentație de <i>Micromonospora purpurea</i> destinați fabricării antibioticelor sulfat de gentamicină (DCIM) și izepamicină (DCI)
3824 90 95	0-00-0	7-cloro-2-oxoheptanoat de etil, sub formă de soluție în toluen
3911 90	162430-94-6	1,6-hexanediamină, polimer cu 1,10-dibromodecan
3913 90 80	83513-48-8	danaparoid sodic

## ANEXA III

**Adaosuri la lista de prefixe și sufixe care, în combinație cu DCI, desemnează sărurile, esterii sau hidrații acestor DCI**

1-pirolidinetanol	farnesil
4-metil-biciclo[2.2.2]oct-2-enă-1-carboxilat	fendizoat
aceturat	fostedat
acistrat	hibenzat (hibenzate)
acoxil	hibenzat (hybenzate)
amsonat	hiclat
benzatin	hidrogenofosfat de tetradecil
bezomil	izocaproat
buciclat	lauril (lauril)
bunapsilat	lauril (lauryl)
buteprat	laurilsulfat (laurilsulfate)
carbesilat	laurilsulfat (laurilsulphate)
ciclopentanpropionat	laurilsulfat (laurylsulfate)
ciclotat (ciclotate)	laurilsulfat (laurylsulphate)
ciclotat (cyclotate)	laurilsulfat, sare de sodiu (sodium lauril sulfate)
cipionat (cipionate)	laurilsulfat, sare de sodiu (sodium lauril sulphate)
cipionat (cypionate)	laurilsulfat, sare de sodiu (sodium lauryl sulfate)
closilat (closilate)	laurilsulfat, sare de sodiu (sodium lauryl sulphate)
closilat (closylate)	megalat
crobefat	metembonat
cromacat	mofetil
cromesilat	N,N-dimetil-beta-alanină
dapropat	N-acetilglicinat
deanil	o-(4-hidroxibenzoil)benzoat
decil	octil
dibudinat	olamină
dibunat	oxoglurat
dietanolamină	p-clorobenzensulfonatpendetidă
digolil	pivoxetil
diolamină	proxetil
docosil	steaglat
dofosfat	tenoat
edamină	teprosilat
edisilat	tofesilat
epolamină	triclofenat
erbumină	trietanolamină
ester butilic	trifiutat
etabonat	trolamină
etanolamină	trometamină
etilen-diamină	trometamol
	troxundat
	xinafoat

## ANEXA IV

**DCI care nu trebuie să beneficieze de admitere cu scutire de drepturi**

Cod NC	Număr de înregistrare CAS	Denumire
2903 22 00	79-01-6	tricloroetilenă
2903 30 10	811-97-2	norfluran
2903 51 10	58-89-9	lindan
2906 21 00	100-51-6	alcool benzilic
2915 29 00	82279-57-0	acetat bazic de zinc
2922 41 00	56-87-1	lizină
2922 42 90	56-86-0	acid glutamic
2922 49 10	56-40-6	glicină
2922 50 00	72-19-5	treonină
2923 10 10	67-48-1	clorură de colină
2928 00 90	79-17-4	pimagedin
2930 90 20	111-48-8	tiodiglicol
2933 90 95	73-22-3	triptofan
3102 70 10	156-62-7	carbimidă calcică
3904 61 10	9002-84-0	politef
3906 90 90	54182-57-9	carbomer
3907 20	0-00-0	ester de macrogol
3907 20 12	25322-68-3	macrogol
3907 20 21	25301-02-4	tiloxapol
3907 60 10	25038-59-9	pegoterat
3908 10 00	25038-54-4	policapram
3910 00 00	9006-65-9	dimeticon
3912 20 11	9004-70-0	piroxilină
3912 31 00	9000-11-7	carmeloză
3912 39 80	8063-82-9	hipromeloză