31997R0467

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
2924 29 90	147362–57–0	lovirid
	94497–51–5	tamibaroten
2925 19 80	144849–63–8	bisnafid
2925 20 00	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	lanproston
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	trovirdină
2933 40 10	127294–70–6	balofloxacină
	143383–65–7	premafloxacină
	143224–34–4	telinavir
2933 40 90	96946–42–8	besilat de cisatracuriu
	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 candocuroniu
	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	rocepafant
	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	imiglucerază
	149394–67–2	ledismază
	156616–23–8	monteplază
	159445–63–3	nateplază
	155773–57–2	pegorgoteină
3911 90 19	95522–45–5	colestilan
	31512–74–0	clorură de polixetoniu
3913 90 80	39464–87–4	betasizofiran
	0–00–0	certoparină sodică
	0–00–0	minolteparină sodică

ANEXA II

Produse farmaceutice intermediare, respectiv compuşi folosiţi 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-glucopiranoziltio) 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-hidroxipregn-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-hidroxioct-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′-dibenziletilendiamoniu
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-leucil-L-lizil-L-leucil-L-leucil-L-leucil-L-leucil-L-lizil-L-leucil-L-leucil-L-leucil-L-leucil-L-leucil-L-1izină

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-dihidroxipropil]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]carbazamidină
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[l,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-(terțbutil)-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]benzaldehidă
	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)
2933 59 70	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,l-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[l,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]azetidin-2-onă
	141646–08–4	1-(1-hidroxietil)-5-metoxi-2-oxo-1,2,5,6,7,8,8a,8b-octahidroazeto[2,l-a]izoindol-4-carboxilat de 1-([(ciclohexiloxi)carbonil]oxi}etil
	132127–34–5	(3R,4S)-3-hidroxi-4-fenilazetidin-2-onă
	75363–99–4	(2R,5R,6S)-6-[(R)-1-hidroxietil]-3,7-dioxo-1-azabiciclo[3.2.0]heptan-2-carboxilat de p-nitrobenzil
	141316–45–2	1-(1-hidroxietil)-5-metoxi-2-oxo-1,2,5,6,7,8.8a,8b-octahidroazeto[2,l-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-azabiciclo[3.1.0]hex-6-ilcarbamat de terț-butil
	122536–66–7	{(S)-1-metil-2-oxo-2-[(S)-pirolidin-3-ilamino]etil}carbamat de terț-butil
	140629–77–2	[(RS)-pirolidin-3-il] carbamat de terțbutil
	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-(hidroxiimino)-2-[2-(tritilamino)tiazol-4-il]acetat de etil, clorhidrat
	88046–01–9	carbamimidotioat de 2-guanidinotiazol-4-ilmetil, diclorhidrat
	154212–61–0	N-[2-izopropiltiazol-4-ilmetil(metil)carbamoil]-L-valin
	66215–71–2	acid (Z)-2-metoxiimino-2-[2-(tritilamino)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-fenilpentilcarbamat 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	2-{2-[4-(dibenzo[b,f][l,4]tiazepin-11-il)piperazin-1-il]etoxi}etanol
	42399–49–5	(2S,3S)-3-hidroxi-2-(4-metoxifenil)-2,3-dihidro-1,5-benzotiazepin-4(5H)-onă
2934 90 60	115787–67–2	2-(2-amino-5-nitro-6-oxo-1,6-dihidropirimidin-4-il)-3-(3-tienil)propiononitril
	117829–20–6	2-amino-7-tenil-1,7-dihidro-4H-pirolo[2,3-d]pirimidin-4-onă, clorhidrat
	112887–68–0	acid N-{5-[(l,4-dihidro-2-metil-4-oxochinazolin-6-ilmetil)metilamino]-2-tenoil}-L-glutamic
	161005–84–1	(S)-N,N-dimetil-[3-(2-tienil)-3-(1-naftiloxi)propil]amină—acid fosforic (1:1)
	104795–66–6	3-izopropoxi-5-metoxi-N-(1H-tetrazol-5-il)benzo[b]tiofen-2-carboxamidă
	104795–67–7	3-izopropoxi-5-metoxi-N-(1H-tetrazol-5-il)benzo[b]tiofen-2-carboxamidă – 1H-imidazol (1:1)
	104795–68–8	3-izopropoxi-5-metoxi-N-(1H-tetrazol-5-il)benzo[b]tiofen-2-carboxamidă, sare de sodiu
	63675–74–1	6-metoxi-2-(4-metoxifenil)benzo[b]tiofen
	138564–59–7	5-metil-2-(2-nitroanilino)tiofen-3-carbonitril
2934 90 70	25229–97–4	2-ciano-3-morfolinoacrilamidă
2934 90 80	119221–49–7	5-[(2-aminoetil)amino]-2-(2-dietilaminoetil)-2H-[l]benzotiopirano[4,3,2-cd]indazol-8-ol
	147086–81–5	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	adenozină
	152305–23–2	(S)-4-(4-aminobenzil)oxazolidin-2-onă
	71420–85–4	acid 7-amino-3-[1-(sulfometil)-1H-tetrazol-5-iltiometil]-3-cefem-4-carboxilic, sare de sodiu
	29706–84–1	3′-azido-3′-dezoxi-5′-O-tritiltimidină
	51762–51–7	3-hidroxi-7-(fenilacetamido)cefam-4-carboxilat de benzidril
	110314–42–6	acid 5-[(benzofuran-2-ilcarbonil)amino]indol-2-carboxilic
	131986–28–2	3-(4-cloro-1,2,5-tiadiazol-3-il)piridină
	107452–89–1	omega-conotoxină M VIIA
	126429–09–2	2-(diclorometil)-4,5-dihidro-5-(4-mezilfenil)oxazol-4-ilmetanol
	126813–11–4	(4R,5R)-2-(diclorometil)-4,5-dihidro-5-(4-mezilfenil)oxazol-4-ilmetanol
	4097–22–7	2′,3′-didezoxiadenozină
	139264–17–8	(S)-4-{[3-(2-dimetilaminoetil)-1H-indol-5-il]metil}oxazolidin-2-onă
	110351–94–5	(S)-4-etil-4-hidroxi-7,8-dihidro-1H-pirano[3,4-f]indolizin-3,6,10(4H)-trionă
	140841–32–3	6-[3-fluoro-5-(4-metoxitetrahidropiran-4-il)fenoximetil]-1-metil-2-chinolonă
	94732–98–6	1-(1-{3-[2-(4-fluorofenil)-1,3-dioxolan-2-il]propil}-4-piperidil)-2,3-dihidro-1H-benzimidazol-2-tionă
	125995–03–1	(4R,6R)-6-{2-[2-(4-fluorofenil)-5-izopropil-3-fenil-4-(fenilcarbamoil)pirol-1-il]etil}-4-hidroxitetrahidro-2H-piran-2-onă
	131988–19–7	iodură de 3-(4-hexiloxi-1,2,5-tiadiazol-3-il)-1-metilpiridiniu
	147027–10–9	(2R,5S)-5-(4-amino-2-oxo-1,2-dihidropirimidină-1-il)-1,3-oxatiolan-2-carboxilat de (1R,2S,5R)-mentil
	147126–62–3	(2R,5R)-5-hidroxi-1,3-oxatiolan-2-carboxilat de (1R,2S,5R)-mentil
	104218–44–2	3′-O-mezil-5′-O-tritiltimidină
	27255–72–7	acid 3-metil-7-(fenilacetamido)-3-cefem-4-carboxilic
	0–00–0	(1R,2S,3S,6R)-[(S)-1-feniletil]-3,6-epoxitetrahidroftalimidă
	32231–06–4	1-piperonilpiperazină
	55612–11–8	5′-O-tritiltimidină
2935 00 90	151140–66–8	(4-amino-3-iodofenil)-N-metilmetansulfonamidă
	112101–81–2	5-[(R)-(2-aminopropil)]-2-metoxibenzensulfonamidă
	120298–38–6	7,7-dioxid de N-(5,6-dihidro-6-metil-2-sulfamoil-4H-tieno[2,3-b]tiopiran-4-il)acetamidă
	150975–95–4	acid 5-metansulfonamidoindol-2-carboxilic
	84522–34–9	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 *Escherichia coli* 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 *Escherichia coli* 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 *Micromonospora inioensis*, destinați fabricării antibioticelor sizomicină (DCI) și netilmicină (DCI)
	0–00–0	Concentrați intermediari rezultați dintr-un mediu de fermentație de *Micromonospora purpurea* 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
4-metil-biciclo[2.2.2]oct-2-enă-1-carboxilat
aceturat
acistrat
acoxil
amsonat
benzatin
bezomil
buciclat
bunapsilat
buteprat
carbesilat
ciclopentanpropionat
ciclotat (ciclotate)
ciclotat (cyclotate)
cipionat (cipionate)
cipionat (cypionate)
closilat (closilate)
closilat (closylate)
crobefat
cromacat
cromesilat
dapropat
deanil
decil
dibudinat
dibunat
dietanolamină
digolil
diolamină
docosil
dofosfat
edamină
edisilat
epolamină
erbumină
ester butilic
etabonat
etanolamină
etilen-diamină
farnesil
fendizoat
fostedat
hibenzat (hibenzate)
hibenzat (hybenzate)
hiclat
hidrogenofosfat de tetradecil
izocaproat
lauril (lauril)
lauril (lauryl)
laurilsulfat (laurilsulfate)
laurilsulfat (laurilsulphate)
laurilsulfat (laurylsulfate)
laurilsulfat (laurylsulphate)
laurilsulfat, sare de sodiu (sodium lauril sulfate)
laurilsulfat, sare de sodiu (sodium lauril sulphate)
laurilsulfat, sare de sodiu (sodium lauryl sulfate)
laurilsulfat, sare de sodiu (sodium lauryl sulphate)
megalat
metembonat
mofetil
N,N-dimetil-beta-alanină
N-acetilglicinat
o-(4-hidroxibenzoil)benzoat
octil
olamină
oxoglurat
p-clorobenzensulfonatpendetidă
pivoxetil
proxetil
steaglat
tenoat
teprosilat
tofesilat
triclofenat
trietanolamină
trifiutat
trolamină
trometamină
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