Ընդհանուր և արտաքին կապերի բաժին

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

№ 22/8 11 MAR 2019 ժամ 12.35

«07» Մարտ 2019թ. No 576 - Ա

Կից ☐ Դեղի կարգավիճակ
Նշումներ

«ԱԼԻՆԱ ԾԱՆՈՒԿՅԱՆ» ԱՆՀԱՏ ՁԵՌՆԱՐԿԱՏԻՐՈՋ ԿՈՂՄԻՑ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ ՆԵՐՄՈՒԾՎԱԾ «ՄԵԴԱՆԱ ՖԱՐՄԱ ԲԸ, 98-200 ՍԻԵՐԱԴԶ Վ. ԼՈԿԻԵՏԿԱ 10, ԼԵՀԱՍՏԱՆ» ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՈՒԹՅԱՆ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ «ԲԻՍԵՊՏՈԼ ԴԵՂԱԿԱԽՈՒՅԹ 40ՄԳ/ՄԼ+8ՄԳ/ՄԼ 80ՄԼ» ՍԵՐԻԱ՝ 031117, ԺԱՄԿԵՏ՝ 11.2020Թ., ԴՐՈՇՄԱՊԻՏԱԿ՝ Ե0676419044 ԴԵՂԻ, «ԴՐԱԽՏ» ՍՊ ԸՆԿԵՐՈՒԹՅԱՆ (ՀՎՀՀ՝ 03500509) ԿՈՂՄԻՑ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ ՆԵՐՄՈՒԾՎԱԾ «ՄԵԴԱՆԱ ՖԱՐՄԱ ԲԸ, 98-200 ՍԻԵՐԱԴԶ Վ. ԼՈԿԻԵՏԿԱ 10, ԼԵՀԱՍՏԱՆ» ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՈՒԹՅԱՆ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ «ԲԻՍԵՊՏՈԼ ԴԵՂԱԿԱԽՈՒՅԹ 40ՄԳ/ՄԼ+8ՄԳ/ՄԼ 80ՄԼ» ՍԵՐԻԱ՝ 010518, ԺԱՄԿԵՏ՝ 05.2021Թ., ԴՐՈՇՄԱՊԻՏԱԿ Ե0744723206) ԴԵՂԻ ԵՎ «ԱԵՆ ԹՐԵՅԴ» ՍՊ (ՀՎՀՀ՝ 00189087) ԸՆԿԵՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԿՈՂՄԻՑ «ՄԵԴԱՆԱ ՖԱՐՄԱ ԲԸ, ՊՈԼՍԿՈՅ ՕՐԳԱՆԻԶԱՑԻԻ ՎՈՅՍԿՈՎՈՅ 57 Փ., 98-200 ՍԻԵՐԱԴԶ, ԼԵՀԱՍՏԱՆ» ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՈՒԹՅԱՆ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ «ԱԿՎԱԴԵՏՐԻՄ ՋՐԱՅԻՆ Լ-Թ 10 ՄԼ» ՍԵՐԻԱ՝ 030718, ԺԱՄԿԵՏ՝ 07.2021Թ., ԴՐՈՇՄԱՊԻՏԱԿ Ե0770933688 ԵՎ «ԱԿՎԱԴԵՏՐԻՄ ՋՐԱՅԻՆ Լ-Թ 10 ՄԼ» ՍԵՐԻԱ՝ 030718, ԺԱՄԿԵՏ՝ 07.2021Թ., ԴՐՈՇՄԱՊԻՏԱԿ Ե0770928146) ԴԵՂԵՐԻ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅՈՒՆԸ ԴԱԴԱՐԵՑՆԵԼՈՒ ԵՎ ՀԵՏՀԱՎԱՔԸ ԿԱԶՄԱԿԵՐՊԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով Կառավարության 2018 թվականի հունիսի 11-ի «Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կանոնադրությունը հաստատելու մասին» N 728-Լ որոշմամբ հաստատված Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կանոնադրության 18-րդ կետի «20» ենթակետը, Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2012 թվականի փետրվարի 24-ի N303-Ա հրամանով հաստատված՝ «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի, դեղանյութերի, բժշկական նշանակության այլ արտադրանքի և կենսակտիվ սննդային հավելումների շրջանառությունը դադարեցնելու և շրջանառությունից հանելու (հետկանչի) կարգը,

Ստաց. 11.03.19 ժ. 11^{40}

հետկանչի մասին ահազանգի ծանուցման և հետ կանչի իրականացման վերաբերյալ տեղեկատվության ձևերը հաստատելու մասին» կարգը, Հայաստանի Հանրապետության Առողջապահական և Աշխատանքի Տեսչական Մարմնի 2019 թվականի մարտի 01-ի թիվ 01/1689-19 գրությունը, համաձայն որի «Ալինա Մանուկյան» անհատ ձեռնարկատիրոջ կողմից Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծվել և իրացվել է Բիսեպտոլ դեղակախույթ 40մգ/մլ+8մգ/մլ 80մլ (հայտնաբերված և դիմում-բողոքով ներկայացված նմուշի սերիա՝ 031117, ժամկետ՝ 11.2020թ., դրոշմապիտակ Ե0676419044) դեղը,«Դրախտ» ՍՊ Ընկերության (ՀՎՀՀ՝ 03500509) կողմից Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծվել և իրացվել է Բիսեպտոլ դեղակախույթ 40մգ/մլ+8մգ/մլ 80մլ (հայտնաբերված և դիմում-բողոքով ներկայացված նմուշի սերիա՝ 010518, ժամկետ՝ 05.2021թ., դրոշմապիտակ Ե0744723206) դեղը, «Աեն Թրեյդ» ՍՊ (ՀՎՀՀ՝ 00189087) ընկերությունները Ակվադետրիմ ջրային լ-թ 10 մլ (հայտնաբերված և դիմում-բողոքով ներկայացված նմուշի սերիա՝ 030718, ժամկետ՝ 07.2021թ., դրոշմապիտակ Ե0770933688) և Ակվադետրիմ ջրային լ-թ 10 մլ (հայտնաբերված և դիմում-բողոքով ներկայացված նմուշի սերիա՝ 030718, ժամկետ՝ 07.2021թ., դրոշմապիտակ Ե0770928146) դեղերը: «Ակվադետրիմ ջրային լ-թ 10 մլ» դեղի նմուշում առկա են հետևյալ անհամապատասխանությունները՝ ներմուծվող դեղի անունն է AquaDetrim, ներմուծվող դեղի արտադրողն է Medana Pharma S.A., str. Polskiej Organizacji Wojskowej 57, 98-200 Sieradz, Poland (հիմք՝ փաթեթավորում, ներդիր թերթիկ, ՌԴ դեղերի ոլորտը կարգավորող պաշտոնական կայքէջ), ներդիր թերթիկում (UADT-0559-800) բացակայում է «если у вас имеется псевдогипопаратиреоз (нарушение метаболизма паратиреоидного гормона)» հակացուցումը, որը նույն ներդիր թերթիկում նշված է որպես ցուցում և առկա են հավելյալ «саркоидоз, острые и хронические заболеваия печени и почек, активная форма туберкулеза легких, детский возраст до 4-х недель» հակացուցումները, պահման պայմանն է՝ «хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C», միջազգային համընդհանուր անվան գրելաձևն է՝ «колекальциферол» (փաթեթավորում, ներդիր թերթիկ), բաց թողման կարգավիճակն է «առանց դեղատոմսի բաց թողնվող», առաջնային փաթեթը բացելուց հետո դրանց օգտագործման թույլատրելի ժամկետի վերաբերյալ տեղեկությունը բացակայում է, գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ մասին տեղեկությունը բացակայում է (փաթեթավորում, ներդիր թերթիկ):

«Բիսեպտոլ Մեդանա դեղակախույթ ներքին ընդունման 200մգ/5մլ+40մգ/5մլ; 80մլ » դեղի նմուշում առկա են հետևյալ անհամապատասխանությունները՝ դեղի արտադրողն է Medana Pharma JSC, 98-200 Sieradz, W. Lokietka 10 , Poland, նշված է «инфекции ЛОР –органов: средний отит (у детей)» ցուցումը, բացակայում են «беременность, лечение стрептококковой ангины» հակացուցումները, նշված է «детский возраст до 2 месяцев или до 6 недель при рождении от матери с ВИЧ инфекцией» հակացուցումը, առկա են հավելյալ «одновременный прием с дофетилидом, паклитакаселом, амиодароном, клозапином», «дефицит сахаразы-изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальобсорбция» հակացուցումները, բացակայում է դեղերի առաջնային փաթեթը բացելուց հետո դրանց օգտագործման թույլատրելի ժամկետի վերաբերյալ տեղեկությունը, մինչդեռ ՀՀ-ում գրանցված վերոնշյալ դեղերի առաջնային փաթեթը բացելուց հետո դրանց օգտագործման թույլատրելի ժամկետն է 8 ամիս է:

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Դեղերի մեծածախ իրացմամբ զբաղվող, դեղատնային գործունեություն իրականացնող, բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերին՝ դադարեցնել Հայաստանի «Ալինա Մանուկյան» անհատ ձեռնարկատիրոջ կողմից Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծված «Մեդանա Ֆարմա ԲԸ, 98-200 Սիերադզ Վ. Լոկիետկա 10, Լեհաստան» դեղագործական կազմակերպության արտադրության «Բիսեպտոլ դեղակախույթ 40մգ/Մլ+8մգ/Մլ 80մլ» սերիա՝ 031117, ժամկետ՝ 11.2020թ., դրոշմապիտակ՝ Ե0676419044 դեղի, «Դրախտ» ՍՊ Ընկերության (Հվհհ՝ 03500509) կողմից Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծված «Մեդանա Ֆարմա ԲԸ, 98-200 Սիերադզ Վ. Լոկիետկա 10, Լեհաստան» դեղագործական կազմակերպության արտադրության «Բիսեպտոլ դեղակախույթ 40մգ/Մլ+8մգ/Մլ 80մլ» սերիա՝ 010518, ժամկետ՝ 05.2021թ., դրոշմապիտակ Ե0744723206) դեղի և «Աեն Ծրեյդ» Սպ (Հվհհ՝ 00189087) ընկերությունների կողմից «Մեդանա Ֆարմա ԲԸ, Պոլսկոյ Օրգանիզացիի Վոյսկովոյ 57 Փ., 98-200 Սիերադզ, Լեհաստան» դեղագործական կազմակերպության արտադրության «Ակվադետրիմ ջրային լ-թ 10 մլ» սերիա՝ 030718, ժամկետ՝ 07.2021թ., դրոշմապիտակ Ե0770933688 և «Ակվադետրիմ ջրային լ-թ 10 մլ» սերիա՝ 030718, ժամկետ՝ 07.2021թ.,

դրոշմապիտակ Ե0770928146) դեղերի շրջանառությունը հայաստանի Հանրապետությունում:

2.Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության աշխատակազմի հասարակայնության հետ կապերի բաժնի պետ Լ. Բաբախանյանին՝

1) ապահովել մասնագիտական և պաշտոնական զանգվածային լրատվության միջոցներում համապատասխան տեղեկատվության հրապարակումը:

3. Ալինա Մանուկյան» անհատ ձեռնարկատիրոջը, «Դրախտ» ՍՊ Ընկերության և «Աեն Թրեյդ» Սպ ընկերությունների տնօրեններին՝

1) Ապահովել սույն հրամանի առաջին կետում նշված «Մեդանա Ֆարմա ԲԸ, 98-200 Սիերադզ Վ. Լոկիետկա 10, Լեհաստան» դեղագործական կազմակերպության արտադրության «Բիսեպտոլ դեղակախույթ 40մգ/Մլ+8մգ/Մլ 80մլ» սերիա՝ 031117, ժամկետ՝ 11.2020թ., դրոշմապիտակ՝ Ե0676419044 դեղի, «Մեդանա Ֆարմա ԲԸ, 98-200 Սիերադզ Վ. Լոկիետկա 10, Լեհաստան» դեղագործական կազմակերպության արտադրության «Բիսեպտոլ դեղակախույթ 40մգ/Մլ+8մգ/Մլ 80մլ» սերիա՝ 010518, ժամկետ՝ 05.2021թ., դրոշմապիտակ Ե0744723206) դեղի և «Մեդանա Ֆարմա ԲԸ, Պոլսկոյ Օրգանիզացիի Վոյսկովոյ 57 Փ., 98-200 Սիերադզ, Լեհաստան» դեղագործական կազմակերպության արտադրության «Ակվադետրիմ ջրային լ-թ 10 մլ» սերիա՝ 030718, ժամկետ՝ 07.2021թ., դրոշմապիտակ Ե0770933688 և «Ակվադետրիմ ջրային լ-թ 10 մլ» սերիա՝ 030718, ժամկետ՝ 07.2021թ., դրոշմապիտակ Ե0770928146) դեղերի շրջանառության դադարեցումը Հայաստանի Հանրապետության ամբողջ տարածքում և հետ հավաքումը՝ այդ մասին տեղեկատվություն տրամադրելով Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությանը:

4. «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի տնօրենի ժ/պ Լ.Մելիքյանին՝

1) սահմանված կարգով ապահովել հետհավաքման գործընթացի համակարգումը և արդյունքների մասին տեղեկացնել ՀՀ առողջապահության նախարարություն:

5. ՀՀ առողջապահության նախարարության աշխատակազմի քարտուղարության պետ Զ. Դարբինյանին՝ սահմանված կարգով ապահովել սույն հրամանի օրինակի հանձնումը սույն վարչական ակտի հասցեատերերին:

3/7/2019

X

VERIFIED OCSP 3/7/2019 15:12:13 GMT+4

Signed by: TOROSYAN ARSEN 3114820360

ԱՐՍԵՆ ԹՈՐՈՍՅԱՆ