

Գրքի պահպանում

«12» դեկտեմբեր 2019թ.

N 3739 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ
ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՄԱՍԻՆ

Համաձայն «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 162-Ն որոշման հավելված 1-ի 30-րդ կետի, Վարչապետի 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-րդ ենթակետի և հիմք ընդունելով Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման N 0103159619 առ 20.11.2019 թ. արձագանքի վերաբերյալ եզրակացությունը,

20.11.2019 թ. 11857
13 DEC 2019
ժամ 11.35

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ

1. Ընդհանուր հիմունքներով գրանցման ընթացակարգով գրանցված արձագանքի վերաբերյալ թվով 20 դեղը՝ համաձայն հավելված 1-ի:

2. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետ Զ. Դարբինյանին՝ նախարարի հրամանն ընդունվելու պահից տեղեկացնել «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ին:

3. «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի տնօրեն Լ. Մելիքյանին՝

- 1) Սույն հրամանը հրապարակել օրենքով սահմանված կարգով:
- 2) 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում ապահովել դեղերի գրանցման հավաստագրերի ներկայացումը Առողջապահության նախարարությանը:
- 3) Սույն հրամանը ստանալուց հետո ապահովել գրանցված դեղի վերաբերյալ տվյալների ընդգրկումը գրանցամատյանում՝ լիազոր մարմնի հաստատված կարգով:

4. Առողջապահության նախարարության դեղորայքային քաղաքականության և բժշկական տեխնոլոգիաների վարչության պետ Վ. Գրիգորյանին՝

- 1) 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում ապահովել դեղերի գրանցման հավաստագրերի ներկայացումը նախարարի հաստատմանը և տրամադրել Փորձագիտական կենտրոնին:

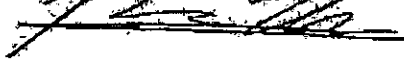
Քուրե 13.12.19 ժ. 11:15

5. Սույն հրամանն ուժի մեջ մտնելու պահից հինգ աշխատանքային օրվա ընթացքում ապահովել հավելվածում նշված դեղերի գրանցման հավաստագրերի տրամադրումը հայտատուներին:

6. Դեղի գրանցման ժամկետի (5 տարի) հաշվարկը սկսվում է սույն հրամանն ուժի մեջ մտնելու օրվանից:

ԱՐՄԵՆ ԹՈՐՈՍՅԱՆ

12.12.2019

X 

ԱՐՄԵՆ ԹՈՐՈՍՅԱՆ

Signed by: TOROSYAN ARSEN 3114820360

ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ԵՐԱՇԽԱՎՈՐՎԱԾ ԴԵՂԵՐԻ ՑԱՆԿ
ՀԱՄԱՁԱՅՆ ՀՀ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ N 162-Ն ԱՌ 28.02.2019 ՈՐՈՇՄԱՆ

Հ/Հ	Առևտրային Անվանում	Միջազգային Չպատենտավորված (Ջեներիկ) Կամ Ակտիվ Բաղադրատարրերի Անվանումներ	Դեղաձև	Դեղաչափը և Թողարկման Ձև (Փաթեթավորում)	Արտադրող Ֆիրման	Երկիր	Գրանցման Հավաստագրի Իրավատեր	Երկիր	Բացթողման Կարգ	Եզրակացության Համարը և Ամսաթիվ	Գրանցման Ընթացակարգ
1.	Նակլոֆեն	դիկլոֆենակ (դիկլոֆենակ նատրիում)	դեղահատերերկարատև ձերբագատմամբ թաղանթապատ	100մգ; (20/2x10/) բլիստերում	ԿՌԿԱ դ.դ., Նովո մեստո, Սմարթեսկա փ. 6, 8501 Նովո Մեստո- փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, Հենիզ Արցնայմիթել ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Լիբիզտր ասե 1-2, 65439 Ֆլորշեյմ-ամ-Սայն, Գերմանիա- բալբ արտադրող	Սլովենիա	ԿՌԿԱ դ.դ., Նովո մեստո, Սմարթեսկա փ. 6, 8501 Նովո Մեստո	Սլովենիա	Դ	18946 29.11.2019	Ընդհանուր հիմունքներով (հին կարգ)
2.	Քսիզալ	լեոգեստիբիդին (լեոգեստիբիդինի դիհիդրոքլորիդ)	դեղահատեր թաղանթապատ	5մգ; (10/1x10/) բլիստերում	Աեսիկա Ֆարմասյուտիկալ ս Ս.ռ.լ., Վիա Պրագլիա, 15-10044 Պիանեզա (SO)- փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, ՅուՍիԲի Ֆարմիմ Ս.Ա., Ջ. Ի. դե Պլանչի, Շեման դե Կրուա Բլանշ 10, ՍՀ-1630 Բուլե, Շվեյցարիա- բալբ արտադրող	Իտալիա	ԳլաքսոՍմիթԿլայն Էքսպորտ Լտդ-ի համար, 980 Գրիտ Վեստ Ռոսո, Բրենտֆորդ, Միդլեսեքս, ՏՎ8 9ԳՍ	Միացյալ Թագավորություն	ԱԴ	18947 29.11.2019	Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ)

3.	Զիթրոցին	ազիթրոմիցին (ազիթրոմիցինի դիհիդրատ)	դեղահատեր թաղանթապատ	250մգ; (6/1x6/ բլիստերում	Թուֆենկջի Գրուպ ՍՊԸ, Քոչինյան 13/16, Երևան- երկրորդային փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, Սենտուրիոն Լաբորատորիես Պվտ. Լտդ., Պ-2 Սավլի Բիո-Թեք Պարկ, Ատ Մանջուսար, Տար Սավլի, Վաղողարա- 390016, Հնդկաստան-բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող	Հայաստանի Հանրապետությու ն	Թուֆենկջի Գրուպ ՍՊԸ, Քոչինյան 13/16, Երևան	Հայաստանի Հանրապետու- թյուն	Դ	18948 29.11.2019	Ընդհանուր հիմունքներ ով (հին կարգ)
4.	Զիթրոցին	ազիթրոմիցին (ազիթրոմիցինի դիհիդրատ)	դեղահատեր թաղանթապատ	500մգ; (3/1x3/ բլիստերում	Թուֆենկջի Գրուպ ՍՊԸ, Քոչինյան 13/16, Երևան- երկրորդային փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, Սենտուրիոն Լաբորատորիես Պվտ. Լտդ., Պ-2 Սավլի Բիո-Թեք Պարկ, Ատ Մանջուսար, Տար Սավլի, Վաղողարա- 390016, Հնդկաստան-բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող	Հայաստանի Հանրապետությու ն	Թուֆենկջի Գրուպ ՍՊԸ, Քոչինյան 13/16, Երևան	Հայաստանի Հանրապետու- թյուն	Դ	18949 29.11.2019	Ընդհանուր հիմունքներ ով (հին կարգ)
5.	Խոֆիտոլ	կանկատ իսկականի հանուկ	դեղահատեր թաղանթապատ	200մգ; (60/2x30/ բլիստերում, (180/6x30/ բլիստերում	Լաբորատորիես Ռոսա- Ֆիտոֆարմա, 2 ավենյու դու Տրեյտ դե Ռոմե, 78400 Շատո- բաց թողնման հսկող, Լաբորատորիես ԳԱԼԵՆԻՔ ՎԵՐՆԻՆ, 20 ռուե Լուի-Շառլ Վերնին, 77190	Ֆրանսիա	Լաբորատորիես Ռոսա- Ֆիտոֆարմա 68, ռու ժան-ժակ Ռուստ 75001 Փարիզ	Ֆրանսիա	ԱԴ	18950 29.11.2019	Ընդհանուր հիմունքներ ով (հին կարգ)

					Դամարի-Լե-Լիս, Ֆրանսիա- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող						
6.	Քստանդի	Էնգալուտամիդ	դեղապատիճներ	40մգ; (112/4x28/7x4/) բլիստերում	Աստելա Ֆարմա Եուրոպ Բ.Վ., Հոգենատ 2, 7942 ՋԳ Մեփել - երկրորդային փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Կատալենտ Ֆարմա Սոլուշնս ՍՊԸ, 2725 Շերեր Դրայվ, Ստ. Պետերսբուրգ, 33716-1016, ԱՄՆ` դեղաձևն արտադրող, Փաքիջինգ Քորդինեյթորս Ինկ., 2200 Լեյք Շոր Դր Վուդստոք, Իլինոյ ս 60098, ԱՄՆ` առաջնային փաթեթավորող	Նիդերլանդներ	Աստելա Ֆարմա Յուրոփ Բ.Վ., Սիլվիուսվեգ 62, 2333 ԲԷ Լեյդեն	Նիդերլանդներ	Դ	13976/1 29.11.2019	Ընդհանուր հիմունքներ ով (նոր կարգ, նոր ցուցում)
7.	Քստանդի	Էնգալուտամիդ	դեղապատիճներ	40մգ; (112/4x28/7x4/) բլիստերում	Աստելա Ֆարմա Յուրոփ Բ.Վ., Հոգենատ 2, 7942 ՋԳ Մեփել` բաց թողնման հսկող, երկրորդային փաթեթավորող, Կ ատալենտ Ֆարմա Սոլուշնս ՍՊԸ, 2725 Շերեր Դրայվ, Ստ. Պետերսբուրգ, Ֆլորիդա (ՖԼ) 33716-1016, ԱՄՆ` դեղաձևն արտադրող, Անդերսոն Բրեկոն Ինկ., 4545 Ասենբլի Դրայվ, Ռոկֆորդ, Իլինոյս (ԻԼ) 61109, ԱՄՆ` առաջնային	Նիդերլանդներ	Աստելա Ֆարմա Յուրոփ Բ.Վ., Սիլվիուսվեգ 62, 2333 ԲԷ Լեյդեն	Նիդերլանդներ	Դ	17854 29.11.2019	Ընդհանուր հիմունքներ ով (նոր կարգ, նոր ցուցում)

					փաթեթավորող						
8.	Տաֆլոտան	տաֆլուպրոստ	ակնակաթիլներ	15մկգ/մլ; 2,5մլ պլաստիկե 22իկ-կաթոցիկ	Սանտեն ԲԸ, Նիտիհանկատու 20, 33720 Տամպերե- բաց թողման հսկող, Սանտեն Ֆարմապյուտիկալ ս Բո. ՍՊԸ, Շիգա Պլանտ 348- 3,Ազա- սուվա,Օազա – շիդե, Տագա-չո, Ինուկամի- գուն,Շիգա 522- 0314, Ճապոնիա- բայք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, որակի հսկող, ՆեքստՖարմա ԲԸ, Նիտիհանկատ ու 20, 33720 Տամպերե, Ֆինլանդիա- երկրողային փաթեթավորող	Ֆինլանդիա	Սանտեն ԲԸ, Նիտիհանկատու լ 20, 33720 Տամպերե	Ֆինլանդիա	Դ	18951 29.11.2019	Ընդհանուր հիմունքներ ով (տոր կարգ)
9.	Տաֆլոտան	տաֆլուպրոստ	ակնակաթիլներ	15մկգ/մլ; (30/3x10/ միանվագ դեղաչափով տարաներ 0,3մլ	Սանտեն ԲԸ, Նիտիհանկատու 20, 33720 Տամպերե- բաց թողման հսկող, ՆեքստՖարմա ԲԸ, Նիտիհանկատ ու 20, 33720 Տամպերե, Ֆինլանդիա- բայք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող	Ֆինլանդիա	Սանտեն ԲԸ, Նիտիհանկատու լ 20, 33720 Տամպերե	Ֆինլանդիա	Դ	18952 29.11.2019	Ընդհանուր հիմունքներ ով (տոր կարգ)
10.	Տիամոքս	ամօքսիցիլին (ամօքսիցիլինի տրիհիդրատ)	դեղապատիճներ	500մգ; (10/1x10/ բլիստերում	Թուֆենկջի Գրուպ ՍՊԸ, Քոչինյան 13/16, Երևան- երկրողային փաթեթավորող, որակի և բաց թողման հսկող, Սենտուրիոն Լաբորատորիես Պվտ. Լտդ., Պ-2 Սավլի Բիո-Թեք Պարկ, Ատ	Հայաստանի Հանրապետությու ն	Թուֆենկջի Գրուպ ՍՊԸ, Քոչինյան 13/16, Երևան	Հայաստանի Հանրապետու- թյուն	Դ	18953 29.11.2019	Ընդհանուր հիմունքներ ով (հին կարգ)

					Մանջուսար, Տար Սավլի, Վաղդարա- 390016, Հնդկաստան-բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող						
11.	Բակտրիմ ֆորտե	սուվֆամեթոքսազոլ, տրիմեթոպրիմ	դեղահատեր թաղանթապատ	800մգ+160մգ; (10/1x10/ բլիստերում	Ֆ. Հոֆման-Լա Ռոշ ՍՊԸ, 4303 Կայգերաուգստ- փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Փրոդաքթ Ռոշ Քվիմիքոս Ֆարմասյութիքս Ս/Ա, Էստոնադա դոս Բանդեիրանտես Տաքուարա 2020, ՌՋ 22775-109, Բրազիլիա- բալք արտադրող, ԴԵԼՖԱԸՄ ՄԻԼԱՆՈ Ս.Ռ.Լ., Վիա Կարնեվալե, 1, 20090 Սեգրատե(ՄԻ), Իտալիա-որակի հսկող	Շվեյցարիա	Ֆ. Հոֆման-Լա Ռոշ ՍՊԸ, Գրենզախերշտր ասե 124, ՍՀ- 4070 Բագել	Շվեյցարիա	Դ	18954 29.11.2019	Ընդհանուր հիմունքներ ով (տոր կարգ)
12.	Էդարբի	ազիլսարտան մեդոքսամիլ	դեղահատեր	40մգ; (28/2x14/ բլիստերում	Տակեդա Իռլանդ ՍՊԸ, Բրայ Բիզնես Պարկ Կիլրոդերի Քո. Վիքլոու-բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող(ֆիզիկոքիմ իական), բաց թողնման հսկող, Ալմակ Սայենսիզ Իռլանդ ՍՊԸ,ԻՂԱ Բիզնես և Թեքնոլոջի պարկ, Գարիքալ Աթլոն, Քո. Վեսթմիթ, Իռլանդիա-որակի հսկող (մանրէաբանա- կան)	Իռլանդիա	Տակեդա Ֆարմա Ա/Ս, Դիբենդալ Ալլե 10, 2630 Տաստրուպ	Դանիա	Դ	18955 29.11.2019	Ընդհանուր հիմունքներ ով (տոր կարգ)

13.	Էդարբի	ազիլսարտան մեդոքսամիլ	դեղահաստեր	80մգ; (28/2x14/ բլիստերում	Տակեդա Իռլանդ ՍՊԸ, Բրայ Բիզնես Պարկ Կիրլոուդերի Քո. Վիբլոու-բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող(ֆիզիկոքիմիական), բաց թողնման հսկող, Ալմակ Սայենսիզ Իռլանդ ՍՊԸ,ԻՂԱ Բիզնես և Թեքնոլոջի պարկ, Գարիքալ, Աթլոն, Քո. Վեսթմիթ, Իռլանդիա-որակի հսկող (մանրէաբանակա ն)	Իռլանդիա	Տակեդա Ֆարմա Ա/Ս, Դիբենդալ Ալլե 10, 2630 Տաստրուպ	Դանիա	Դ	18956 29.11.2019	Ընդհանուր հիմունքներ ով (տրկարգ)
14.	ՌԵՆԻԿԶՈՆՆ	կալցիումի կարբոնատ, մագնեզիումի կարբոնատ	դեղահաստեր ծամելու	680մգ+80մգ; (24/2x12/ բլիստերում	Էկզոն ԲԲԸ, 225612, Բրեստսկայա Սթեյթ, Քաղաք Դրոգիչին, Լենին փողոց, 202	Բելառուս	Էկզոն ԲԲԸ, 225612, Բրեստսկայա Սթեյթ, Քաղաք Դրոգիչին, Լենին փողոց, 202	Բելառուս	ԱԴ	18957 29.11.2019	Ընդհանուր հիմունքներ ով (տրկարգ)
15.	Օֆտան Թիմոլոլ	թիմոլոլ (թիմոլոլի մալեատ)	ակնակաթիլներ	5մգ/մլ; 5մլ պլաստիկ սրվակ-կաթոցիկ	Սանտեն ԲԸ, Նիիտիհասնկատ ու 20, 33720 Տամպերե-բաց թողնման հսկող, ՆեքստՖարմա ԲԸ, Նիիտիհասնկատ ու 20, 33720 Տամպերե, Ֆինլանդիա-բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող	Ֆինլանդիա	Սանտեն ԲԸ, Նիիտիհասնկատ ու 20, 33720 Տամպերե	Ֆինլանդիա	Դ	18959 29.11.2019	Ընդհանուր հիմունքներ ով (տրկարգ)
16.	Քվամատել	ֆամոտիդին	դեղափոշի լիոֆիլացված ներարկման լուծույթի	20մգ; (5) ապակե սրվակ և (5) լուծիչ ամպուլներում 5մլ	Գեդեոն Ռիխտեր ԲԲԸ, Գյոմբոի ճ. 19-21, 1103 Բուդապեշտ	Հունգարիա	Գեդեոն Ռիխտեր ԲԲԸ, Գյոմբոի ճ. 19-21, 1103 Բուդապեշտ	Հունգարիա	Դ	18960 29.11.2019	Ընդհանուր հիմունքներ ով (հին կարգ)

17.	Իզոկոնազոլ-Մ	իզոկոնազոլ (իզոկոնազոլի նիտրատ)	նրբաքույք	10մգ/գ; 25գ պլյումինե պարկուճ	Էսկո-Ֆարմ ՍՊԸ, Նոր Նորք, Միկոյան 13, Երևան	Հայաստանի Հանրապետու- թյուն	Մեդիկալ Հորիզոն ՍՊԸ, Արարատի մարզ, ք. Մասիս, Մասիս Կայարան, Գործարանային 22	Հայաստանի Հանրապետու- թյուն	Դ	18961 29.11.2019	Ընդհանուր հիմունքներ ով (հին կարգ)
18.	Տաֆլոտան ԱԿ	տաֆլուպրոստ	ակնակաթիլներ	15մկգ/մլ; (1) պլաստիկե 22իկ 3մլ	Սանտեն ԲԸ, Նիտիհանկատու 20, 33720 Տամպերե- բաց թողնման հսկող, Տուբիլուքս Ֆարմա Ս.պ.Ա., Վիա Կոստարիկա, 20/22, 0071 Պոմեգիա, Իտալիա- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող	Ֆինլանդիա	Սանտեն ԲԸ, Նիտիհանկատու լ 20, 33720 Տամպերե	Ֆինլանդիա	Դ	18962 29.11.2019	Ընդհանուր հիմունքներ ով (նոր կարգ)
19.	Քսելոդա	կապեցիտաբին	դեղահատեր թաղանթապատ	500մգ; (120/12x10/ բլիստերում	Ֆ. Հոֆման-Լա Ռոշ ՍՊԸ, 4303, Կայգերաուգատ- փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, ԷՔՍԵԼԼԱ ԳմբՀ և Կո.ԿԳ, Նյուրնբերգեր 12 փ., 90537 Ֆոյխտ, Գերմանիա- բալք արտադրող, որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիակա ն), Լաբոր ԼՍ ՍԵ և Քո. ԿԳ, Մանգելաֆեյդ 4,5,6, Բադ Բոսկլետ- Գրոսենբրասի, Բայերն, 97708, Գերմանիա- որակի հսկող (մանրէաբանա- կան)	Շվեյցարիա	Ֆ. Հոֆման-Լա Ռոշ ՍՊԸ, Գրենցալսերշտր ասե 124, ՍՀ- 4070 Բագել	Շվեյցարիա	Դ	18963 29.11.2019	Ընդհանուր հիմունքներ ով (նոր կարգ)

20.	Հերցեպոլին	տրաստուգուոմաբ	դեղափոշի կաթիլներարկման լուծույթի խտանյութի	440մգ: (1) ապակե սրվակ և լուծիչ սրվակում 20մլ	Ֆ. Հոֆման-Լա Ռոշ ՍՊԸ, Վուրմիսվեգ, ՍՀ-4303, Կայզերաուգստերկրորդային փաթեթավորող, որակի և բաց թողման հսկող, Գենենտեք Ինկ., ԴՆԱ Ուեյ 1, Հարավային Սան Ֆրանցիսկո, ԿԱ 94080, ԱՄՆ-բալթի արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, Ֆ. Հոֆման-Լա Ռոշ ՍՊԸ, Վուրմիսվեգ, ՍՀ-4303, Կայզերաուգստ, Շվեյցարիա-լուծիչի արտադրող	Շվեյցարիա	Ֆ. Հոֆման-Լա Ռոշ ՍՊԸ, Գրենցալներշտրասե 124, ՍՀ-4070 Բագել	Շվեյցարիա	Դ	18964 29.11.2019	Ընդհանուր հիմունքներով (տրկարգ)
-----	------------	----------------	---	---	--	-----------	---	-----------	---	---------------------	---------------------------------