ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ

ՀՐԱՄԱՆ

«24» դեկտեմբեր 2019թ. No 3892 - Ա

Ընդհանուր եւ արտաքին կապերի բաժին
N 22772
25 DEC 2019 ժամ 11:05
Կից
Դեղի կարգավիճակ
Նշումներ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ՎԵՐԱՁԵՎԱԿԵՐՊՈՒՄ ՊԱՀԱՆՋՈՂ ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՀԱՍՏԱՏՄԱՆ ՄԱՍԻՆ

Համաձայն «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 162-Ն որոշման հավելված 2-ի 58-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» ենթակետի և հիմք ընդունելով Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի N 0103166719 առ 13.12.2019թ. հետգրանցումային փոփոխությունների փորձագիտական եզրակացությունները,

Հ Ր Ա Մ Ա Յ Ո Ւ Մ Ե Մ՝

1.Ընդունել 4 դեղի հավաստագրի վերաձևակերպում պահանջող հետգրանցումային փոփոխություններն՝ համաձայն հավելվածի:

2.Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետ Ձ. 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 վերաձևակերպված հավաստագրերի ներկայացումը Առողջապահության նախարարությանը:

3) Սույն հրամանը ստանալուց հետո ապահովել գրանցամատյանում լրամշակման կատարումը՝ նշելով փոփոխության տիպը և ընդունման ամսաթիվը:

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

Ստաց. 25.12.19 ժ. 10[20]

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

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

ԱՐՍԵՆ ԹՈՐՈՍՅԱՆ

24.12.2019

X

ԱՐՍԵՆ ԹՈՐՈՍՅԱՆ

Signed by: TOROSYAN ARSEN 3114820360

Հավելված

Հայաստանի Հանրապետության
առողջապահության նախարարի

2019թ. դեկտեմբերի 24 - ի N 3892 – Ա հրամանի

ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ՎԵՐԱՁԵՎԱԿԵՐՊՈՒՄ ՊԱՀԱՆՋՈՂ

ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՑԱՆԿ ՀԱՄԱՁԱՅՆ ՀՀ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ N 162-Ն ԱՌ 28.02.2019 ՈՐՈՇՄԱՆ

Հ/Հ	Փոփոխության տեսակ	Առևտրային անվանում	Միջազգային չպատենտավորված (ջեներիկ) կամ ակտիվ բաղադրատարրերի անվանումներ	Դեղաձև	Դեղաչափ և թողարկման ձև (փաթեթավորում)	Արտադրող ֆիրման	Երկիր	Գրանցման հավաստագրի իրավատեր	Երկիր	Բացթողման կարգ	Եզրակացության համար և ամսաթիվ
1.	*IA, IB և II*	Միրենա	լևոնորգեստրել	ներարգանդային համակարգ	52մգ; (1) բլիստերում	Բայեր ԲԸ, Պանսիոնտիե 47, Տուրկու, ՖԻ-20210	Ֆինլանդիա	Բայեր ԱԳ, Կայզեր-Վիլհելմ-Ալե 1, 51373 Լևերկուզեն	Գերմանիա	Դ	15649/1/1 13.12.2019
2.	*IA և IB*	Մաալօքս	ալյումինի հիդրօքսիդ, մագնեզիումի հիդրօքսիդ	դեղակախույթ ներքին ընդունման	35մգ/մլ+40մգ/մլ; 250մլ ապակե շշիկ	Սանոֆի Ս.պ.ա., Վիալե Եուրոպա 11, 21040 Օրիջիո	Իտալիա	Սանոֆի-Ավենտիս Ֆրանս, 1-13 բուլվար Ռոմեն Ռոլան, 75014 Փարիզ	Ֆրանսիա	ԱԴ	15248/1/1 13.12.2019

3.	IA	Կեֆենտեկ սպեղանի	կետոպրոֆեն	սպեղանի տրանսդե րմալ	30մգ; (7) փաթեթիկում	Ջեյլ Հելթ Սայենս Ինկ, Չեոնգանգա չանգ-ռո 7 (2. Բ), Բաեգամ-միեոն, Չեոին-գու, Յոնգին-սի, Գյեոնգի-դո	Հարա վային Կորեա	Ջեյլ Հելթ Սայենս Ինկ, 343, Սապիեոնգ-դաերո, Սեոչո-գու, Սեուլ	Հարավ ային Կորեա	Դ	16904/1/1 13.12.2019
4.	II	Թիոկտաց իդ 600 ՀՌ	ալֆա-լիպոյաթթու	դեղահա տեր թաղանթ ապատ	600մգ; (30), (100) ապակե տարայում	ՄԵԴԱ Ֆարմա ԳմբՀ & Քո. ԿԳ, Բենզշտրասս ել, 61352 Բադ Հոմբուրգ՝ բաց թողնման հսկող (դեղաձևն արտադրող, փաթեթավո րող՝ ՄԵԴԱ Մանուֆակ տուրինգ ԳմբՀ, Նեուրաթեր Ռինգ 1, 51063, Քյոլն,	Գերմա նիա	ՄԵԴԱ Ֆարմա ԳմբՀ & Քո. ԿԳ, Բենզշտրասել, 61352 Բադ Հոմբուրգ	Գերման իա	Դ	14088/1/1 13.12.2019

						Գերմանիա)					