ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

«27» դեկտեմբեր 2019թ. No 3948 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԻ 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, Կառավարության 2018 թվականի հունիսի 11-ի «Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կանոնադրությունը հաստատելու մասին» N 728-Լ որոշումը և հիմք ընդունելով Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի N 0103166519 առ 13.12.2019թ. գրությունը և դեղի պարզեցված ընթացակարգով կատարված փորձագիտական եզրակացությունը.

12436 N 30 DEC 2019 ժամ 10.10
Դեղի կարգավիճակ
Նշումներ

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ

1. Պարզեցված ընթացակարգով գրանցել երաշխավորված թվով 4 դեղը՝ համաձայն հավելվածի:

2.Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետ Ջ. 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 դեղի գրանցման հավաստագրի 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՝

Ստաց. 27.12.19 ժ. 17⁴⁰

1) 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում ապահովել դեղի գրանցման հավաստագրի ներկայացումը նախարարի հաստատմանը և տրամադրել Փորձագիտական կենտրոնին:

5.Սույն հրամանն ուժի մեջ մտնելու պահից հինգ աշխատանքային օրվա ընթացքում ապահովել հավելվածում նշված դեղի գրանցման հավաստագրի տրամադրումը հայտատուին:

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

ԱՐՍԵՆ ԹՈՐՈՍՅԱՆ

27.12.2019

X

ԱՐՍԵՆ ԹՈՐՈՍՅԱՆ

Signed by: TOROSYAN ARSEN 3114820360

Հավելված
ՀՀ առողջապահության նախարարի
2019 թվականի դեկտեմբերի 27 - ի
N 3948- Ա հրամանի

ՊԱՐԶԵՑՎԱԾ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳՈՎ 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	Դեղաչափ և թողարկման ձևը(փաթեթավորում)	Արտադրող ֆիրման	Երկիր	Գրանցման հավաստագրի իրավատեր	Երկիր	Բացթողման կարգ	Եզրակացության համար և ամսաթիվ
.	Դեքսմեդետոմիդին Կալցեկս	դեքսմեդետոմիդին (դեքսմեդետոմիդինի հիդրոքլորիդ)	խտանյութ կաթիլաներարկման լուծույթի	100մկգ/մլ; (5) ամպուլներ 2մլ, (25) ամպուլներ 2մլ	Կալցեկս ԲԲԸ, Կրուստպիլս փ. 71Է, Ռիգա, ԼՎ-1057-բաց թողնման հսկող, ՀԲՄ Ֆարմա ս.ռ.օ., Սկլաբինսկա 30, 03680 Մարտին, Սլովակիա-բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող	Լատվիա	Կալցեկս ԲԲԸ, Կրուստպիլս փ.53, Ռիգա, ԼՎ-1057	Լատվիա	Դ	19002 13.12.2019
2.	Մորֆինա հիդրոքլորիդա-Կալցեկս	մորֆին (մորֆինի հիդրոքլորիդ)	լուծույթ ներարկման	10մգ/մլ; (10/2x5/) ամպուլներ 1մլ պլաստիկե տակդիրում	Կալցեկս ԲԲԸ, Կրուստպիլս փ. 71Է, Ռիգա, ԼՎ-1057-բաց թողնման հսկող, ՀԲՄ Ֆարմա ս.ռ.օ., Սկլաբինսկա 30, 03680 Մարտին, Սլովակիա-բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող	Լատվիա	Կալցեկս ԲԲԸ, Կրուստպիլս փ.53, Ռիգա, ԼՎ-1057	Լատվիա	Դ	19003 13.12.2019
3.	Տադալա-Դենկ 20մգ	տադալաֆիլ	դեղահատեր թաղանթապատ	20մգ; (4/1x4/) բլիստերում, (28/7x4/) բլիստերում	Աեսիկա Ֆարմասյուտիկալս ԳմբՀ, Ալֆրեդ-Նոբել շտրասե 10, 40789	Գերմանիա	Դենկ Ֆարմա ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Պրինցրեգենտեն փ. 79, 81675	Գերմանիա	Դ	19004 13.12.2019

					Մոնիխյմ-բաց թողնման հսկող, Աղվանս Ֆարմա ԳմբՀ, Վալենրոդեր փ. 8-14, 13435 Բեռլին, Գերմանիա- բալք արտադրող, Աեսիկա Ֆարմասյուտիկալս ԳմբՀ, Միտելշտրասե 15, 40789 Մոնհեյմ ամ Ռեյն, Գերմանիա-փաթեթավորող, որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական), իպֆ Փրայվիտս Ինստիտուտ ֆուերՊրոդուկտքուալիտ աետ ԳմբՀ, Վագներ-Ռեգենի- Շտրասե 8 12489 Բեռլին, Գերմանիա- որակի հսկող (մանրէաբանական)		Մյունխեն			
Լ.	Պրեվենար 13	կոնյուգացված պնևմոկոկային պոլիսախարիդի պատվաստանյութ (պնևմոկոկային պոլիսախարիդ տեսակ 1, պնևմոկոկային պոլիսախարիդ տեսակ 3, պնևմոկոկային պոլիսախարիդ տեսակ 4, պնևմոկոկային պոլիսախարիդ տեսակ 5, պնևմոկոկային պոլիսախարիդ տեսակ 6A,	դեղակախույթ ներարկման	2.2մկգ/դեղաչափ +2.2մկգ/դեղաչափ+2.2մկգ/դեղաչափ+2.2մկգ/դեղաչափ+2.2մկգ/դեղաչափ+4.4մկգ/դեղաչափ+2.2մկգ/դեղաչափ+2.2մկգ/դեղաչափ+2.2մկգ/դեղաչափ+2.2մկգ/դեղաչափ+2.2մկգ/դեղաչափ+2.2մկգ/դեղաչափ +2.2մկգ/դեղաչափ; (50) սրվակներ 0,5մլ	Պֆայզեր Մանուֆակտուրինգ Բելգիա Ն.Վ., Ռիջկսվեգ 12, Բ-2870 Պուրս	Բելգիա	Պֆայզեր Եվրոպա ՄԱ ԵԵԻԳ, Բուլվար դե լա Պլեյն 17 1050, Բրյուսել	Բելգիա	Դ	19005 13.12.2019

		պնևմոկոկային պոլիսախարիդ տեսակ 6B, պնևմոկոկային պոլիսախարիդ տեսակ 7F, պնևմոկոկային պոլիսախարիդ տեսակ 9V, պնևմոկոկային պոլիսախարիդ տեսակ 14, պնևմոկոկային պոլիսախարիդ տեսակ 18C, պնևմոկոկային պոլիսախարիդ տեսակ 19A, պնևմոկոկային պոլիսախարիդ տեսակ 19F, պնևմոկոկային պոլիսախարիդ տեսակ 23F)								