ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ

ՀՐԱՄԱՆ

Ընդհանուր բաժին
№ 0870
10 FEB 2020
կից նշում 0950

«07» փետրվար 2020թ. N 480 - 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 0103007620 առ 31.01.2020թ. գրությունը և դեղի պարզեցված ընթացակարգով կատարված փորձագիտական եզրակացությունը.

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ

1. Պարզեցված ընթացակարգով գրանցել երաշխավորված թվով 1 դեղը՝ 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 Վ.Գաբրիելյանին՝

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՝

Համաձ. 07.02.20 ժ. 16:45

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

06.02.2020

X

ԱՐՍԵՆ ԹՈՐՈՍՅԱՆ

Signed by: TOROSYAN ARSEN 3114820360

Հավելված
ՀՀ առողջապահության նախարարի
2020 թվականի փետրվարի 07 - ի
N 480– 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 ձև (փաթեթավորում)	Արտադրող ֆիրման	Երկիր	Գրանցման հավաստագրի իրավատեր	Երկիր	Բաց թողման կարգ	Եզրակացության համար և ամսաթիվ
.	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, պնևմոկոկային պոլիսախարիդ տեսակ 6B, պնևմոկոկային պոլիսախարիդ	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; (1) նախալցված ներարկիչ 0,5մլ, (10) նախալցված ներարկիչներ 0,5մլ	Պֆայզեր Մանուֆակտուրինգ Բելգիա Ն.Վ., Ռիջկսվեգ 12, Բ-2870 Պուրս Բրյուսել- երկրորդային փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Պֆայզեր Իռլանդ Ֆարմասյուտիկալս, Գրանջ Կասըլ Բիզնես Պարկ, Կլոնդալկին,Դուբլին 22, Իռլանդիա- բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, որակի հսկող	Բելգիա	Պֆայզեր Եվրոպա ՄԱ ԵԵԻԳ, Բուլվար դե լա Պլեյն 17 1050, Բրյուսել	Բելգիա	Դ	19089 31.01.2020

		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)								