ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

«30» դեկտեմբեր 2020թ. No 4698 - 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 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 0103204420 առ 25.12.2020թ փորձագիտական եզրակացությունը,

Ընդհանուր բաժին
№ 0015
08 JAN 2021
Կից Նշում

Հ Ր Ա Մ Ա Յ Ո Ւ Մ Ե Մ՝

1. Պարզեցված ընթացակարգով գրանցել երաշխավորված թվով 5 դեղը՝ համաձայն հավելվածի:

2.Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետ Ձ. Դարբինյանին՝

1) Սույն հրամանն ընդունվելու պահից տեղեկացնել «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի, բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ին և Առողջապահության նախարարության հասարակայնության հետ կապերի բաժնի պետ Լիլիթ Բաբախանյանին:

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

1) Ապահովել սույն հրամանով գրանցված դեղի վերաբերյալ տվյալների հրապարակումը գրանցամատյանում՝ համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 162-Ն որոշման հավելված 1-ի 32-րդ կետի պահանջների:

2) Սույն հրամանը ստանալուց հետո ապահովել գրանցված դեղի վերաբերյալ տվյալների ընդգրկումը գրանցամատյանում՝ լիազոր մարմնի հաստատված կարգով:

Ստաց. 08.01.21 ժ. 10^40^

4. Առողջապահության նախարարության հասարակայնության հետ կապերի բաժնի պետ Լիլիթ Բաբախանյանին՝

1) ապահովել սույն հրամանի տեղադրումը առողջապահության նախարարության պաշտոնական կայքում:

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

Ա. ԹՈՐՈՍՅԱՆ

30.12.2020

X

ԱՐՍԵՆ ԹՈՐՈՍՅԱՆ

Signed by: TOROSYAN ARSEN 3114820360

Հավելված
ՀՀ առողջապահության նախարարի
2020 թվականի դեկտեմբերի 30 - ի
N 4698 – Ա հրամանի

ԳՐԱՆՑՄԱՆ ԵՐԱՇԽԱՎՈՐՎԱԾ ԴԵՂԻ ՑԱՆԿ (ՊԱՐԶԵՑՎԱԾ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳՈՎ)

Հ/Հ	Առևտրային անվանումը	Միջազգային չպատենտավորված (ջեներիկ) կամ ակտիվ բաղադրատարրերի անվանումները	Դեղաձևը	Դեղաչափը և թողարկման ձևը (փաթեթավորումը)	Արտադրող ֆիրման	Երկիրը	Գրանցման հավաստագրի իրավատերը	Երկիրը	Բաց թողման կարգը	Եզրակացության համարը և ամսաթիվը
1	Ռեֆակտո ԱՖ 250ՄՄ	մորոկտոկոգ ալֆա	դեղափոշի և լուծիչ ներարկման լուծույթի	250ՄՄ; ապակե սրվակ, 4մլ լուծիչ նախալցված ներարկչում, սրվակ ադապտեր, ստերիլ կաթիլաներարկման հավաքածու, (2) սպիրտային անձեռոցիկներ, սպեղանի, թանզիֆե բարձիկ	Վիեթ Ֆարմա Ս.Ա., Աուտովիա դել Նորտե Ա-1 Կմ 23 Դեսվիո Ալգետե, Կմ 1 28700 Սան Սեբաստիան դե լոս Ռեյես Մադրիդ-դեղափոշու արտադրող, լուծիչի երկրորդային փաթեթավորող, որակի և բաց թողման հսկող, Վետեր Ֆարմա-Ֆերտիգունգ ԳմբՀ և Քո. ԿԳ,Այզենբահն շտրասե 2-4, 88085 Լանգենարգեն, Գերմանիա- լուծիչի բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող	Իսպանիա	Պֆայզեր Եվրոպա ՄԱ ԵԵԻԳ, Բուլվար դե լա Պլեյն 17 1050, Բրյուսել	Բելգիա	Դ	19565 25.12.2020
2	Ռեֆակտո ԱՖ 500ՄՄ	մորոկտոկոգ ալֆա	դեղափոշի և լուծիչ ներարկման լուծույթի	500ՄՄ; ապակե սրվակ, 4մլ լուծիչ նախալցված ներարկչում, սրվակ ադապտեր,	Վիեթ Ֆարմա Ս.Ա., Աուտովիա դել Նորտե Ա-1 Կմ 23 Դեսվիո Ալգետե, Կմ 1 28700 Սան Սեբաստիան դե լոս Ռեյես Մադրիդ-	Իսպանիա	Պֆայզեր Եվրոպա ՄԱ ԵԵԻԳ, Բուլվար դե լա Պլեյն 17 1050, Բրյուսել	Բելգիա	Դ	19566 25.12.2020

			ստերիլ կաթիլաներարկման հավաքածու, (2) սպիրտային անձեռոցիկներ, սպեղանի, թանզիֆե բարձիկ	դեղափոշու արտադրող, լուծիչի երկրորդային փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, Վետեր Ֆարմա-Ֆերտիգունգ ԳմբՀ և Քո. ԿԳ,Այզենբահն շտրասե 2-4, 88085 Լանգենարգեն, Գերմանիա- լուծիչի բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող					
3.	Ռեֆակտո ԱՖ 1000ՄՄ	մորոկտոկոգ ալֆա	դեղափոշի և լուծիչ ներարկման լուծույթի	1000ՄՄ; ապակե սրվակ, 4մլ լուծիչ նախալցված ներարկչում, սրվակ ադապտեր, ստերիլ կաթիլաներարկման հավաքածու, (2) սպիրտային անձեռոցիկներ, սպեղանի, թանզիֆե բարձիկ	Վիեթ Ֆարմա Ս.Ա., Աուտովիա դել Նորտե Ա-1 Կմ 23 Դեսվիո Ալգետե, Կմ 1 28700 Սան Սեբաստիան դե լոս Ռեյես Մադրիդ- դեղափոշու արտադրող, լուծիչի երկրորդային փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, Վետեր Ֆարմա-Ֆերտիգունգ ԳմբՀ և Քո. ԿԳ,Այզենբահն շտրասե 2-4, 88085 Լանգենարգեն, Գերմանիա- լուծիչի բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող	Իսպանիա	Պֆայզեր Եվրոպա ՄԱ ԵԵԻԳ, Բուլվար դե լա Պլեյն 17 1050, Բրյուսել	Բելգիա	Դ	19567 25.12.2020
4.	Նորադրենալին	նորադրենալին (նորադրենալինի տարտրատ)	խտանյութ կաթիլաներարկման լուծույթի	1մգ/մլ; (5/1x5/) ամպուլներ 2մլ պլաստիկե տակդիրում, (10/2x5/) ամպուլներ 2մլ 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, 1. ՀԲՄ Ֆարմա ս.ռ.օ., Սկլաբինսկա 30, 03680	Լատվիա	Կալցեկս ԲԲԸ, Կրուստպիլս փ.53, Ռիգա, ԼՎ-1057	Լատվիա	Դ	19568 25.12.2020

				Մարտին, Սլովակիա 2.Գրինդեկս ԲԸ, Կրուստպիլս փ. 53, ԼՎ-1057, Ռիգա, Լատվիա-որակի հսկող					
5.	Նորադրենալին	նորադրենալին տարտրատ	խտանյութ կաթիլան երարկման լուծույթի	1մգ/մլ; (5/1x5/) ամպուլներ 4մլ պլաստիկե տակդիրում, (10/2x5/)ամպուլներ 4մլ 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, 1. ՀԲՄ Ֆարմա ս.ռ.օ., Սկլաբինսկա 30, 03680 Մարտին, Սլովակիա 2.Գրինդեկս ԲԸ, Կրուստպիլս փ. 53, ԼՎ-1057, Ռիգա, Լատվիա-որակի հսկող	Լատվիա	Կալցեկս ԲԲԸ, Կրուստպիլս փ.53, Ռիգա, ԼՎ-1057	Լատվիա	Դ	19569 25.12.2020