

Իրաքի 4900 հավելույթ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

«30» դեկտեմբեր 2020թ.

No 4700 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ
ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՄԱՍԻՆ

Համաձայն «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 2-րդ և 3-րդ մասի, 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 0103200120 առ 11.12.2020թ փորձագիտական եզրակացությունը,

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ

Ընդհանուր բաժին	
№	<u>0013</u>
08 JAN 2021	
Կից <input checked="" type="checkbox"/>	Նշում _____

1. Ընդհանուր հիմունքներով գրանցման ընթացակարգով գրանցել երաշխավորված թվով 11 դեղը՝ համաձայն հավելված 1-ի:

2. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետ Զ. 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:

Ստեբ. 08.01.21 Ս. ԽՕ^{ԶԸ} Բ

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

ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ԵՐԱՇԽԱՎՈՐՎԱԾ ԴԵՂԵՐԻ ՑԱՆԿ

Հ/Հ	Առևտրային անվանում	Միջազգային չպատենտավորված (ջեներիկ) կամ ակտիվ բաղադրատարրերի անվանումներ	Դեղաձև	Դեղաչափը և թողարկման ձև (փաթեթավորում)	Արտադրող ֆիրմա	Երկիր	Գրանցման հավաստագրի իրավատեր	Երկիր	Բացթողման կարգ	Եզրակացության համար և ամսաթիվ	Գրանցման և ընթացակարգ
1.	Հերբիոն բաղեղի լոզաններ	բաղեղի տերևների չոր հանուկ	լոզաններ	35մգ; (16/2x8/) բլիստերում, (32/4x8/) բլիստերում	ԿՌԿԱ դ.դ., Նովո մեսոո, Սմարթեսկա փ. 6, 8501 Նովո Մեսոո- որակի (ֆիզիկոքիմիական՝ բաղեղի տերևների որակական և քանակական ԲԷՀՔ թեստ և մանրէաբանական) և բաց թողնման հսկող, ԿՌԿԱ դ.դ., Նովո մեսոո, Ռադա Պուսենյակա փ. 10, Լյուսոմեր, 9240, Սլովենիա- բալքարտադրող, փաթեթավորող, ԿՌԿԱ դ.դ., Նովո մեսոո, Պովիովաուլիցա փ. 5, 8501 Նովո Մեսոո, Սլովենիա- որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական՝ ԳՔ թեստ, մնացորդային լուծիչներ, էթանոլ)	Սլովենիա	ԿՌԿԱ դ.դ., Նովո մեսոո, Սմարթեսկա փ. 6, 8501 Նովո Մեսոո	Սլովենիա	ԱԴ	19527 11.12.2020	Ընդհանուր հիմունքներով (տրկարգ)
2.	Վիլդա Դենկ 50մգ	վիրիպավիտին	դեղահատեր	50մգ; (28/4x7/) բլիստերում	Դենկ Ֆարմա ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Գոլլ փ. 1, 84529 Թիթմունինգ-բաց թողնման հսկող, Կոմբինո Ֆարմ (Մալթա) ՍՊԸ, ՀՖ60, Հալ Ֆար Ինդուսթրիալ	Գերմանիա	Դենկ Ֆարմա ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Պրինցրեգենտեն փ. 79, 81675 Սյունխեն	Գերմանիա	Դ	19528 11.12.2020	Ընդհանուր հիմունքներով (տրկարգ)

					Իստեյտ ԲԲԳ3000, Մալթա- բալթ արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական), ԲԻՈՂՆԱ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻ ՍԵՐՎԻՍԵՍ ԼԻՄԻՏԵԴ, ԼՍ2.1.1 և ԼՍ2.1.2, Մալթա Լայֆ Սայենսիս Պարկ, Սան Գվանն Ինդաստրիալ Իստեյտ, Սան Գվանն, ՍԳՆ3000, Մալթա- որակի հսկող (մանրէաբանական)						
3.	Լեկրոլին	քրոմոգլիկաթթու (նատրիումի քրոմոգլիկատ)	ակնակաթիլ ներ	40մգ/մլ; պլաստիկ սրվակ-կաթոցիկ 5մլ	Սանտեն ԲԸ, Կելպորտինկատու 1, 33100 Տամպերե- բաց թողման հսկող, ՆեքստՖարմա ԲԸ, Նիիտիհասնկատու 20, 33720 Տամպերե, Ֆինլանդիա- բալթ արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, որակի հսկող, Մանուֆակչըրինգ Փեքիջինգ Ֆարմակա (ՄՓՖ) Բ.Վ., Նեպտունուս 12, ՀԻՐԵՆՎԻՆ, 8448 ՄՆ, Նիդերլանդներ- երկրորդային փաթեթավորող	Ֆինլանդի ա	Սանտեն ԲԸ, Նիիտիհասնկատու 20, 33720 Տամպերե	Ֆինլանդի ա	Դ	19529 11.12.2020	Ընդհանու ր հիմունքնե րով (տր կարգ)
4.	Լատանեկս	լատանոպրոստ	ակնակաթիլ ներ	50մկգ/մլ; 5մլ պլաստիկ շիկ-կաթոցիկ 2,5մլ լուծույթով	Դայմընդ Ֆարմա, Դամասկոսի շրջան, Ալղեզլանիյե, Ալղիլբե, Կառույց No. 183/1983	Սիրիա	Դայմընդ Ֆարմա, Դամասկոսի շրջան, Ալղեզլանիյե, Ալղիլբե, Կառույց No. 183/1983	Սիրիա	Դ	19530 11.12.2020	Ընդհանու ր հիմունքնե րով (տր կարգ)
5.	Լեվո-Դենկ 250	լեոֆլոքսացին (լեոֆլոքսացինի հեմիհիդրատ)	դեղահատե ր թաղանթապ ատ	250մգ; (10/1x10/ բլիստերում	Ռոտենդորֆ Ֆարմա ԳմբՀ, Օստենֆելդեր Շտրասսե 51-61, 59320 Էնիգերրոհ- բալթ արտադրող, որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական), բաց թողման հսկող, Ռոտենդորֆ Ֆարմա	Գերմանի ա	Դենկ Ֆարմա ԳմբՀ և Բո. ԿԳ, Պրինցբեգենտեն փ. 79, 81675 Սյունխեն	Գերմանի ա	Դ	19531 11.12.2020	Ընդհանու ր հիմունքնե րով (տր կարգ)

					Գմբշ, Ամ Ֆլեիզենդաիլ 3, 59320 Էնիզերլոն, Գերմանիա- փաթեթավորող, Լաբոր ԼՍ ՄԵ և Քո. ԿԳ, Մանգելսֆելդ 4, 5, 6, Բադ Բոկլենտ- Գրունենբրախ, Բավարիա, 97708, Գերմանիա- որակի հսկող (մանրէաբանական)						
6.	Լեվո-Դենկ 500	լնֆլօքսացին (լնֆլօքսացինի հեմիհիդրատ)	դեղահատե ր թաղանթապ ատ	500մգ; (10/1x10/) բլիստերում	Ռոտենդորֆ Ֆարմա Գմբշ, Օստենֆելդեր Շտրասսե 51-61, 59320 Էնիզերլոն- բայք արտադրող, որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական), բաց թողնման հսկող, Ռոտենդորֆ Ֆարմա Գմբշ, Ամ Ֆլեիզենդաիլ 3, 59320 Էնիզերլոն, Գերմանիա- փաթեթավորող, Լաբոր ԼՍ ՄԵ և Քո. ԿԳ, Մանգելսֆելդ 4, 5, 6, Բադ Բոկլենտ- Գրունենբրախ, Բավարիա, 97708, Գերմանիա- որակի հսկող (մանրէաբանական)	Գերմանի ա	Դենկ Ֆարմա Գմբշ և Քո. ԿԳ, Պրինցբերգենտեն փ. 79, 81675 Սյունխեն	Գերմանի ա	Դ	19532 11.12.2020	Ընդհանու ր հիմունքնե րով (տր կարգ)
7.	ԳավվուսՄետ	վիլդագլիպտին, մետֆորմին (մետֆորմինի հիդրոքլորիդ)	դեղահատե ր թաղանթապ ատ	50մգ+850մգ; (30/3x10/) բլիստերում, (60/6x10/) բլիստերում	Նովարտիս Սագլիկ, Գիդա Վե Տարիմ Ուրունլերի Սան. Վե. Տիկ. Ա.Ս., Յենիսեհիր Մահալեսի, Բիլարա Վադիսի Սոկակ, No 2, Պենդիկ, Ստամբուլ 34912- փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Նովարտիս Սինգապուր Ֆարմապուտիկալ Մանուֆակչըրինգ Պվե. ՍՊԸ, 10 Տուաս Բեյ Լեյն, 637461, Սինգապուր- բայք	Թուրքիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարի ա	Դ	19535 11.12.2020	Ընդհանու ր հիմունքնե րով (տր կարգ)

					արտադրող, որակի հսկող						
8.	ԳավվուսՄեո	Վիլդագլիպտին, մետֆորմին (մետֆորմինի հիդրոքլորիդ)	դեղահատե ր թաղանթապ ատ	50մգ+1000մգ; (60/6x10/ բլիստերում	Նովարտիս Սագլիկ, Գիդա Վե Տարիմ Ուրունլերի Սան. Վե. Տիկ. Ա.Ս., Յենիսեհիր Մահալեսի, Բիլարա Վադիսի Սոկակ, No 2, Պենդիկ, Ստամբուլ 34912- փաթեթավորող, բաց թողման հսկող, Նովարտիս Մինգապուր Ֆարմայուտիկալ Մանուֆակչրինգ Պվե. ՍՊԸ, 10 Տուաս Բեյ Լեյն, 637461, Մինգապուր- բալք արտադրող, որակի հսկող	Թուրքիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարի ա	Դ	19536 11.12.2020	Ընդհանու ր հիմունքնե րով (տր կարգ)
9.	ԳավվուսՄեո	Վիլդագլիպտին, մետֆորմին (մետֆորմինի հիդրոքլորիդ)	դեղահատե ր թաղանթապ ատ	50մգ+850մգ; (30/3x10/ բլիստերում, (60/6x10/ բլիստերում	Նովարտիս Սագլիկ, Գիդա Վե Տարիմ Ուրունլերի Սան. Վե. Տիկ. Ա.Ս., Յենիսեհիր Մահալեսի, Բիլարա Վադիսի Սոկակ, No 2, Պենդիկ, Ստամբուլ 34912- փաթեթավորող, բաց թողման հսկող, Նովարտիս Ֆարմա Պրոդուկտիոն ԳմբՀ, Օեֆլինգեր շտրասե 44, 79664 Վեհր Բադեն Վուրթեմբերգ, Գերմանիա-բալք արտադրող, որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական), Նովարտիս Ֆարմա Շտեյն ԱԳ Նովարտիս Թեքնիքալ Օփերեյշնս Սվիգ, Սթեյն Սուլիդս, Շաֆհաուզերշտրասե, 4332 Շտեյն ԱԳ, Շվեյցարիա- որակի հսկող (մանրէաբանական)	Թուրքիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարի ա	Դ	19537 11.12.2020	Ընդհանու ր հիմունքնե րով (տր կարգ)
10.	ԳավվուսՄեո	Վիլդագլիպտին, մետֆորմին (մետֆորմինի հիդրոքլորիդ)	դեղահատե ր թաղանթապ ատ	50մգ+1000մգ; (30/3x10/ բլիստերում, (60/6x10/ բլիստերում	Նովարտիս Սագլիկ, Գիդա Վե Տարիմ Ուրունլերի Սան. Վե.	Թուրքիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարի ա	Դ	19538 11.12.2020	Ընդհանու ր հիմունքնե

		հիդրոքլորիդ)	ատ		Տիվ. Ա.Ս., Յենիսեիթր Մահալեսի, Բիլարա Վադիսի Սոկակ, No 2, Պենդիկ, Ստամբուլ 34912- փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Նովարտիա Ֆարմա Պրոդուկտիոնս ԳմբՀ, Օեֆլինգեր շտրասե 44, 79664 Վեիթ Բադեն Վուրթեմբերգ, Գերմանիա-բալք արտադրող, որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական), Նովարտիա Ֆարմա Շտեյն ԱԳ Նովարտիա Թեքնիքալ Օփերեյշնս Սվիզ, Սթեյն Սոլիդս, Շաֆհաուզերշտրասե, 4332 Շտեյն ԱԳ, Շվեյցարիա- որակի հսկող (մանրէաբանական)						բով (նոր կարգ)
11.	Հիդրոֆերոլ	կալցիֆեդիոլ	դեղապատի ճներ	0,266մգ; (5/1x5/) բլիստերում	ՖԱԵՍ ՖԱՐՄԱ, Ս. Ա., Ս/Մաքսիմո Ագուիրե, 14, Լեյոնա-Լեյոնա, Վիզկայա, 48940- փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, ՀՍ Կլովեր Պրոդուկտուս Ի Մերվիսիոս, Ս. Լ., Ս/ Ալիկանտե, 8-10, Արգանդա դել Ռեյ, Մադրիդ, 28500, Իսպանիա- բալք արտադրող	Իսպանիա	ՖԱԵՍ ՖԱՐՄԱ, Ս. Ա., Ս/Մաքսիմո Ագուիրե, 14, Լեյոնա-Լեյոնա, Վիզկայա, 48940	Իսպանիա	Դ	19539 11.12.2020	Ընդհանուր հիմունքներ բով (նոր կարգ)