

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

Կրկին 832 կազմով

| |
|---|
| Ընդհանուր բաժին |
| № <u>0924</u> |
| 18 MAR 2021 |
| Կից <input checked="" type="checkbox"/> Նշում |

17» Տեղեկ 2021թ No 832-ՆԱ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ

ՎԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՀԱՍՏԱՏՄԱՆ ՄԱՍԻՆ

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 162-Ն որոշման հավելված 1-ի 58-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 0103018321 առ 26.02.2021թ փորձագիտական եզրակացությունը,

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ

1. Ընդունել 12 դեղի հետգրանցումային փոփոխությունները՝ համաձայն հավելվածի:
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:
3. «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի տնօրեն Վ. Գաբրիելյանին՝
 - 1) Սույն հրամանը ստանալուց հետո ապահովել լրամշակման կատարումը գրանցամատյանում, լիազոր մարմնի հաստատված կարգով, նշելով փոփոխության տիպը և ընդունման ամսաթիվը:

Ա. ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

17.03.2021

X *[Signature]*

ԱՆԱՅԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Տեղեկ. 18.03.21 Տ. 10¹⁰ Բ

ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՑԱՆԿ (ՎԵՐԱԶԵՎԱԿԵՐՊՈՒՄ ՊԱՀԱՆՁՈՂ)

| Ի | Փոփոխության տեսակ | 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 |
|----|-------------------|----------------------|--|------------------------------------|---|---|--------|---|--------|----------------|-------------------------------|
| 1. | IB | Միդագոլամ Կայցեկս | միդագոլամ | լուծույթ ներարկման/կաթիլաներարկման | 5մգ/մլ; (5) ամպուլներ 1մլ, (10) ամպուլներ 1մլ | Կայցեկս ԲԲԸ, Կրուստպիլս փ. 71Է, Ռիգա, ԼՎ-1057-բաց թողնման հսկող, ՀԲՄ Ֆարմա ս.ո.ո., Սկլաբինսկա 30, 03680 Մարտին, Սլովակիա- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող | Լատվիա | Կայցեկս ԲԲԸ, Կրուստպիլս փ.53, Ռիգա, ԼՎ-1057 | Լատվիա | Դ | 19203/1/1 26.02.2021 |
| 2. | IB | Միդագոլամ Կայցեկս | միդագոլամ | լուծույթ ներարկման/կաթիլաներարկման | 5մգ/մլ; (5) ամպուլներ 3մլ, (10) ամպուլներ 3մլ | Կայցեկս ԲԲԸ, Կրուստպիլս փ. 71Է, Ռիգա, ԼՎ-1057-բաց թողնման հսկող, ՀԲՄ Ֆարմա ս.ո.ո., | Լատվիա | Կայցեկս ԲԲԸ, Կրուստպիլս փ.53, Ռիգա, ԼՎ-1057 | Լատվիա | Դ | 19204/1/1 26.02.2021 |

| | | | | | | | | | | | |
|----|------------|-------------|---|---|-------------------------------------|--|------------------|---|---------------|---|-------------------------|
| | | | | | | Սկլաբինսկա 30, 03680 Մարտին, Սլովակիա- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող | | | | | |
| 3. | IA | Էմենդ | ֆոսապրեպիտան տ (ֆոսֆապրեպիտ անտի դիմեգլումին) | դեղափոշի լիոֆիլացված կաթիլաներա րկման լուծույթի | 150մգ; (1) ապակե սրվակ 10մլ | Մերկ Շարպ և Դոնմ Բ.Վ., Վարդերվեզ 39,2031 ԲՆ Հարլեմ - երկրորդային փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Պաթեռն Մանուֆակտուրինգ Սերվիսիս ՍՊԸ, 5900 Մարտին Լութեր Քինգ Ջր. Հայվեյ, Գրինվիլ, Նորթ Կարոլինա 27834, ԱՄՆ - բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող | Նիդերլա նդներ | Մերկ Շարպ և Դոնմ ԻԴԵԱ ԳմբՀ, Վեյշտրասե 20, 6006 Լուզերն | Շվեյցարի ա | Դ | 16883/2/1 26.02.2021 |
| 4. | IA և IB | Սիոֆոր 1000 | մետֆորմին (մետֆորմինի հիդրոքլորիդ) | դեղահատեր թաղանթա- պատ | 1000մգ; (60/4x15/) բլիստերում | Բեռլին-Քեմի Ա.Գ., Գլինիկեր Վեզ 125, 12489 Բեռլին՝ բաց թողնման հսկող, Դրագենոֆարմ Ապրոթեկեր Պուշլ ԳմբՀ, Գոլշտրասե 1, 84529 Տիտմունինգ, Գերմանիա՝ բալք արտադրող, | Գերման իա | Լաբորատորի Գուիդոտի Ս.պ.Ա., Վիա Լիվորնեսե, 897 56122 Լա Վետոլա (Պիզա) | Իտալիա | Դ | 15577/2/1 26.02.2021 |

| | | | | | | | | | | | |
|----|----------------|------------------|---|------------------------------------|---|---|---------------|---|--------------------------------------|----|-------------------------|
| | | | | | | փաթեթավորող, որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական), Լաբոր ԼՍ ՍԵ և Քո. ԿԳ, Մանգեյսֆելդ 4, 5, 6, Բադ Բոկլեո- Գրոսենբրախ, Բավարիա, 97708, Գերմանիա- որակի հսկող (մանրէաբանական) | | | | | |
| 5. | IB | Անաֆերոն քիդս | մարդու զամմա ինտերֆերոնի նկատմամբ աֆինային մաքրված հակամարմիններ | դեղահատեր հոմեոպաթայ ին | 3մգ (ոչ ավել, քան 10 [^] - 16նգ/գ); (20/1x20/), բլիստերում | ՆՊՖ Մատերիա Մեդիկա Հոլդինգ ՍՊԸ, 54, Բուգուրուլանսկայ ա փ., Չեյաբինսկ 454139 | Ռուսաս տան | ՆՊՖ Մատերիա Մեդիկա Հոլդինգ ՍՊԸ, 9 տուն, Սամոտիոչնի 3-րդ նրբանցք, Մոսկվա 127473 | Ռուսաստ ան | ԱԴ | 15700/2/1 26.02.2021 |
| 6. | IB | Անաֆերոն | մարդու զամմա ինտերֆերոնի նկատմամբ աֆինային մաքրված հակամարմիններ | դեղահատեր հոմեոպաթայ ին | 3մգ (ոչ ավել, քան 10 [^] - 15նգ/գ); (20/1x20/) բլիստերում | ՆՊՖ Մատերիա Մեդիկա Հոլդինգ ՍՊԸ, 54, Բուգուրուլանսկայ ա փ., Չեյաբինսկ 454139 | Ռուսաս տան | ՆՊՖ Մատերիա Մեդիկա Հոլդինգ ՍՊԸ, 9 տուն, Սամոտիոչնի 3-րդ նրբանցք, Մոսկվա 127473 | Ռուսաստ ան | ԱԴ | 15707/2/1 26.02.2021 |
| 7. | IA, IB և II | Նուրոտոն | իբուպրոֆեն | դեղակախույթ ներքին ընդունման | 100մգ/5մլ; 100մլ պլաստիկե 22իկ և չափիչ ներարկիչ 5մլ | Ֆարմտեխնոլոգի ՍՊԸ, Կորժենեվսկոյո փ., 22, 220024, Միսկ | Բելառու ս | Գիգա Ֆարմ ՍՊԸ, Գոգունցի փ.3/5, Գյումրի | Հայաստա նի Հանրապե տություն | ԱԴ | 17311/1/1 26.02.2021 |
| 8. | IA և IB | Տենոտեն քիդս | ուղեղային հատկորոշիչ S- 100 սպիտակուցի աֆինային մաքրված | դեղահատեր հոմեոպաթայ ին | 3մգ (ոչ ավել, քան 10 [^] - 16նգ/գ); (20/1x20/) բլիստերում, | ՆՊՖ Մատերիա Մեդիկա Հոլդինգ ՍՊԸ, 54, Բուգուրուլանսկայ ա փ., Չեյաբինսկ | Ռուսաս տան | ՆՊՖ Մատերիա Մեդիկա Հոլդինգ ՍՊԸ, 9 տուն, Սամոտիոչնի 3-րդ նրբանցք, Մոսկվա | Ռուսաստ ան | ԱԴ | 15745/1/1 26.02.2021 |

| | | | | | | | | | | | |
|-----|----------------|------------------|--|------------------------------------|---|--|---------------|---|--------------------------------------|----|-------------------------|
| | | | հակամարմիններ | | (40/2x20/ բլիստերում | 454139 | | 127473 | | | |
| 9. | IA և IB | Տենտոն | ուղեղային հատկորոշիչ S- 100 սպիտակուցի աֆինային մաքրված հակամարմիններ | դեղահատեր հոմեոպատա- յին | 3մգ (ոչ ավել, քան 10 [^] - 15նգ/գ); (20/1x20/ բլիստերում, (40/2x20/ բլիստերում | ՆՊՖ Մատերիա Մեդիկա Հոլդինգ ՍՊԸ, 54, Բուզուրուսլանսկայ ա փ., Չելյաբինսկ 454139 | Ռուսաս տան | ՆՊՖ Մատերիա Մեդիկա Հոլդինգ ՍՊԸ, 9 տուն, Սամոտիոչնի 3-րդ նրբանցք, Մոսկվա 127473 | Ռուսաստ ան | ԱԴ | 15744/1/1 26.02.2021 |
| 10. | IA և IB | Իմպագա | աֆինային մաքրված էնդոթելային NO սինթազայի հակամարմիններ | դեղահատեր հոմեոպատա- յին | 3մգ (ոչ ավել քան 10-15նգ/գ); (20/1x20/), բլիստերում | ՆՊՖ Մատերիա Մեդիկա Հոլդինգ ՍՊԸ, 54, Բուզուրուսլանսկայ ա փ., Չելյաբինսկ 454139 | Ռուսաս տան | ՆՊՖ Մատերիա Մեդիկա Հոլդինգ ՍՊԸ, 9 տուն, Սամոտիոչնի 3-րդ նրբանցք, Մոսկվա 127473 | Ռուսաստ ան | ԱԴ | 15699/1/1 26.02.2021 |
| 11. | IA, IB և II | Նուրոտոն Ջերո | իբուպրոֆեն | դեղակախույթ ներքին ընդունման | 100մգ/5մլ; 100մլ պլաստիկե 22իլ և չափիչ ներարկիչ 5մլ | Ֆարմտեխնոլոգի ՍՊԸ, Կորժենեվսկոյո փ.,22, 220024, Մինսկ | Բելառու ս | Գիգա Ֆարմ ՍՊԸ, Գոգունցի փ.3/5, Գյումրի | Հայաստա նի Հանրապե տություն | ԱԴ | 17015/1/1 26.02.2021 |
| 12. | IA և IB | Էլոկոմ | մոմետազոն (մոմետազոնի ֆուրատ) | լոսիոն | 1մգ/գ; 30մլ պլաստիկե սրվակ- կաթոցիկ | Դելֆարմ Մոնտրեալ Ինկ., 3535 Ռոուտ Տրանս Կանադա Հայվեյ, Փոյնթ-Քլեյր, ՔՍ Հ9Ռ 1Բ4 | Կանադա | Օրգանոն Սենտրալ Իսո ԳմբՀ, Վեյշտրասե 20, 6006 Լուցերն | Շվեյցարի ա | Դ | 17857/3/1 26.02.2021 |