

Կիսի 838 կազմակերպ

Ընդհանուր բաժին
№ 0919
18 MAR 2021
Կից Նշում

«17» մարտ 2021թ.

No 838 - 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 0103013321 առ 12.02.2021թ փորձագիտական եզրակացությունը,

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ՝

1. Պարզեցված ընթացակարգով գրանցել երաշխավորված թվով 6 դեղը՝ 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 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. 18.03.21 Վ. 10²⁰ Ք.

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. ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

17.03.2021

X 

ԱՆԱՅԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

ԳՐԱՆՑՄԱՆ ԵՐԱՇԽԱՎՈՐՎԱԾ ԴԵՂԻ ՑԱՆԿ (ՊԱՐԶԵՑՎԱԾ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳՈՎ)

h	Առնտրային անվանումը	միջազգային չպատենտավորված (ջեներիկ) կամ ակտիվ բաղադրատարրերի անվանումները	դեղաձևը	դեղաչափը և թողարկման ձևը (փաթեթավորումը)	արտադրող ֆիրման	երկիրը	գրանցման հավաստագրի իրավատերը	երկիրը	Բացթողման կարգը	Եզրակացության համարը և ամսաթիվը
1.	Դոնտաքսել Ակորդ 20մգ/1մլ խտանյութ կաթիլաներարկման լուծույթի	դոնտաքսել	խտանյութ կաթիլաներարկման լուծույթի	20մգ/մլ; 1մլ խտանյութ 5մլ ապակե սրվակում	Ակորդ Հելթեյր Լեհաստան Սպ.գ.օ.օ., ուլ Լուտոմիերսկա, Պարիանիցե, 95-200-բաց թողման հսկող, Բնտաս Ֆարմայուտիկալս Լիմիտեդ, Պլոտ No 457 & 458, Սատոդա Վիլեջ, Բավլա Ռոսոդ և Պլոտ No 191/218Պ, Չաչարվադի Վիլեջ, Տալ-Սանանդ, Վիլլ. Սատոդա և Չաչարվադի-382 210, Ահմեդաբադ շրջան, Գուջարատ նահանգ-բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, Ակորդ Հելթեյր Լիմիտեդ, Էդգեֆիելդ Պոդոտա, Նյուքասթլ Ապոն Թայն, ՆԵ33ՆԲ, Միացյալ Թագավորություն-	Լեհաստան	Ակորդ Հելթեյր Ս.Լ.ՈՒ. Վորդ Թրեյդ Սենթեր, Մոլ դե Բարսելոնա ս/ն, Էդիֆիցի Էսթ 6 ապլանտա, Բարսելոնա, 08039	Իսպանիա	Դ	19648 12.02.2021

					Երկրորդային փաթեթավորող, Ֆարմադոքս Հելթթեյր Լիմիտեդ, ԿՎ20Ա, Կորդին Ինդուստրիալ Պարկ, պառլա, ՊԼԱ 3000, Մալթա- որակի հսկող					
2.	Դոցետաքսել Ակորդ 20մգ/1մլ խտանյութ կաթիլաներա րկման լուծույթի	դոցետաքսել	խտանյութ կաթիլաներա րկման լուծույթի	20մգ/մլ; 1մլ խտանյութ 5մլ ապակե սրվակում	Ակորդ Հելթթեյր Լեհաստան Սպ.գ.օ.օ., ուլ Լուտոմիերսկա, Պաբիանիցե, 95-200- բաց թողման հսկող, Ինտաս Ֆարմայուտիկալս Լիմիտեդ, Պլոտ No 5-14, Ֆարմեգ, Նեար Վիլեջ Մատոդա, Տալ-Սանանդ, քաղաք Մատոդա, Ահմեդաբադ շրջան, Գուջարատ նահանգ, Հնդկաստան- բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, Ակորդ Հելթթեյր Լիմիտեդ, Էդգեֆիելդ Պոդոտա, Նյուքասթլ Ապոն Թայն, ՆԵ33ՆԲ, Միացյալ Թագավորություն- Երկրորդային փաթեթավորող, Ֆարմադոքս Հելթթեյր Լիմիտեդ, ԿՎ20Ա, Կորդին Ինդուստրիալ Պարկ, պառլա, ՊԼԱ 3000, Մալթա- որակի հսկող`	Լեհաստան	Ակորդ Հելթթեյր Ս.Լ.ՈՒԻ. Վորդ Թրեյդ Սենթեր, Մոլ դե Բարսելոնա ս/ն, Էդիֆիցի Էսթ 6 ա պլանտա, Բարսելոնա, 08039	Իսպանիա	Դ	19649 12.02.2021
3.	Դոցետաքսել Ակորդ 80մգ/4մլ խտանյութ	դոցետաքսել	խտանյութ կաթիլաներա րկման լուծույթի	20մգ/մլ; 4մլ խտանյութ 5մլ ապակե սրվակում	Ակորդ Հելթթեյր Լեհաստան Սպ.գ.օ.օ., ուլ Լուտոմիերսկա,	Լեհաստան	Ակորդ Հելթթեյր Ս.Լ.ՈՒԻ. Վորդ Թրեյդ Սենթեր, Մոլ դե Բարսելոնա ս/ն,	Իսպանիա	Դ	19650 12.02.2021

	կաթիլաներա րկման լուծույթի				Պաբիանիցե, 95-200- բաց թողնման հսկող, Ինտաս Ֆարմայուտիկալս Լիմիտեդ, Պլոտ No 5- 14, Ֆարմեզ, Նեար Վիլեջ Մատոդա, Տալ-Սանանդ, քաղաք Մատոդա, Ահմեդաբադ շրջան, Գուջարատ նահանգ, Հնդկաստան- բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, Ակորդ Հեյթթեյր Լիմիտեդ, Էդգեֆիելդ Պոդոտա, Նյուքասթլ Ապոն Թայն, ՆԵ33ՆԲ, Միացյալ Թագավորություն- երկրորդային փաթեթավորող, Ֆարմադոքս Հեյթթեյր Լիմիտեդ, ԿՎ20Ա, Կորդին Ինդուստրիալ Պարկ, պառլա, ՊԼԱ 3000, Մալթա- որակի հսկող		Էդիֆիցի Էսթ 6 ա պլանտա, Բարսելոնա, 08039			
4.	Դոցետաքսել Ակորդ 160մգ/8մլ խտանյութ կաթիլաներա րկման լուծույթի	դոցետաքսել	խտանյութ կաթիլանե րարկման լուծույթի	20մգ/մլ; 8մլ խտանյութ 10մլ ապակե սրվակում	Ակորդ Հեյթթեյր Լեհաստան Սպ.գ.օ.օ., ուլ Լուտոմիերսկա, Պաբիանիցե, 95-200- բաց թողնման հսկող, Ինտաս Ֆարմայուտիկալս Լիմիտեդ, Պլոտ No 5- 14, Ֆարմեզ, Նեար Վիլեջ Մատոդա, Տալ-Սանանդ, քաղաք Մատոդա, Ահմեդաբադ շրջան, Գուջարատ նահանգ, Հնդկաստան- բալք արտադրող,	Լեհաստան	Ակորդ Հեյթթեյր Ս.Լ.ՈՒ. Վորդ դե Բարսելոնա ս/ն, Էդիֆիցի Էսթ 6 ա պլանտա, Բարսելոնա, 08039	Իսպանիա	Դ	19651 12.02.2021

					առաջնային փաթեթավորող, Ակորդ Հելթթեյր Լիմիտեդ, Էդգեֆիելդ Պողոտա, Նյուքասթլ Ապոն Թայն, ՆԵ33ՆԲ, Միացյալ Թագավորություն-երկրորդային փաթեթավորող, Ֆարմադոքս Հելթթեյր Լիմիտեդ, ԿՎ20Ա, Կորդին Ինդուստրիալ Պարկ, պաուլա, ՊԼԱ 3000, Մալթա- որակի հսկող					
5.	Օքսալիպլատին 5մգ/մլ խտանյութ կաթիլաներաբերական լուծույթի	օքսալիպլատին	խտանյութ կաթիլաներաբերական լուծույթի	5մգ/մլ; ապակե սրվակ 10մլ	Ակորդ Հելթթեյր Լեհաստան Սպ.գ.օ.օ., ուլ Լուտոմիերսկա, Պարիանիցե, 95-200-բաց թողնման հսկող, Ինտաս Ֆարմայուտիկալս Լիմիտեդ, Պլոտ No 5-14, Ֆարմեգ, Նեար Վիլեջ Մատոդա, Տալ-Սանանդ, քաղաք Մատոդա, Ահմեդաբադ շրջան, Գուջարատ նահանգ, Հնդկաստան- բալքարտադրող, առաջնային փաթեթավորող, Ակորդ Հելթթեյր Լիմիտեդ, Էդգեֆիելդ Պողոտա, Նյուքասթլ Ապոն Թայն, ՆԵ33ՆԲ, Միացյալ Թագավորություն-երկրորդային փաթեթավորող, Լաբ Անալիզիս ս.ռ.լ., Վիա Եվրոպա 5 Կասանովա Լոնատի	Լեհաստան	Ակորդ Հելթթեյր Լիմիտեդ, Մեջ, Հաուս,319 Պիներ Ռոադ, Նորթ Հարոու, ՀԱ1 4ՀՖ	Միացյալ Թագավորություն	Դ	19652 12.02.2021

					(Պավլիա), 27041, Իտալիա- որակի հսկող					
6.	Օքսալիպլատին 5մգ/մլ խտանյութ կաթիլաներա րկման լուծույթի	օքսալիպլատին	խտանյութ կաթիլանե րարկման լուծույթի	5մգ/մլ; ապակե սրվակ 20մլ	Ակորդ Հելթթեյր Լեհաստան Սպ.գ.օ.օ., ուլ Լուտոմիերսկա, Պարիանիցե, 95-200- բաց թողման հսկող, Ինտաս Ֆարմայուտիկալս Լիմիտեդ, Պլոտ No 5- 14, Ֆարմեգ, Նեար Վիլեջ Մատոդա, Տալ-Սանանդ, քաղաք Մատոդա, Ահմեդաբադ շրջան, Գուջարատ նահանգ, Հնդկաստան- բալթ արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, Ակորդ Հելթթեյր Լիմիտեդ, Էդգեֆիելդ Պողոտա, Նյուքասթլ Ապոն Թայն, ՆԵ33ՆԲ, Միացյալ Թագավորություն- երկրորդային փաթեթավորող, Լաբ Անալիզիս ս.ձ.լ., Վիա Եվրոպա 5 Կասանովա Լոնատի (Պավլիա), 27041, Իտալիա- որակի հսկող	Լեհաստան	Ակորդ Հելթթեյր Լիմիտեդ, Սեջ, Հաուս,319 Պիներ Ռոադ, Նորթ Հարոու, ՀԱ1 4ՀՖ	Միացյալ Թագավորությ ուն	Դ	19653 12.02.2021