

«28» ապրիլ 2021թ.

No 1515 - Ա

Ընդհանուր բաժին
№ 1507
29 APR 2021
Կից Նշում

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 0103035921 առ 15.04.2021թ փորձագիտական եզրակացությունը,

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ՝

1. Ընդհանուր հիմունքներով գրանցման ընթացակարգով գրանցել երաշխավորված թվով 7 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:

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:

ՊԱՇՏՈՆԱԿԱՏԱՐ՝

Ա. ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

28.04.2021

X



ԱՆԱՅԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ԵՐԱՇԽԱՎՈՐՎԱԾ ԴԵՂԵՐԻ ՑԱՆԿ

Հ/Հ	Առևտրային անվանում	Ակտիվ բաղադրատարրի համընդհանուր անվանում	Դեղաձև	Դեղաչափը և Փաթեթավորումը, թողարկման ձև	Դեղի արտադրական գործընթացում ներգրավված բոլոր արտադրողները (անվանում, գտնվելու վայր)	Երկիր	Դեղի պետական գրանցման հավաստագրի իրավատերը (անվանում, գտնվելու վայր)	Երկիր	Բաց թողման կարգավիճակը	Եզրակացության համար և ամսաթիվ	Գրանցման ընթացակարգ
1.	Տաֆլուտան ԱԿ	տաֆլուպրոստ	ակնակաթիլներ	15մկգ/մլ; պլաստիկե 22իկ 3մլ	Սանտեն ԲԸ, Կելոպոլտինկատու 1, 33100 Տամպերե- բաց թողման հսկող, Տուբիլուքս Ֆարմա Ս.պ.Ա., Վիա Կոստարիկա, 20/22, 00071 Պոմեգիա/Հոմ, Բտալիա-բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող	Ֆինլանդիա	Սանտեն ԲԸ, Նիտիհասանկատու 20, 33720 Տամպերե	Ֆինլանդիա	Դ	19799 15.04.2021	Ընդհանուր հիմունքներ ով (նոր կարգ)
2.	Տավեգիլ	կլեմաստին (կլեմաստինի ֆումարատ)	դեղահատեր	1մգ; (20/2x10) բլիստերում	Սմիթ Կլայն Բիչեմ Ս.Ա., Ստրա. դե Ալսալվիր, ԿՄ-2500-28806, Ալկալա դե Էնարես, Մադրիդ	Իսպանիա	ԳՄԿ Քոնսումեր Հեյթբերյ Ս.Ա., դե Լ'ետրագ, 1260 Նիոն	Շվեյցարիա	ԱԴ	19800 15.04.2021	Ընդհանուր հիմունքներ ով (նոր կարգ)
3.	Դիկլոֆենակ նատրիում	դիկլոֆենակ (դիկլոֆենակ նատրիում)	լուծույթ մ/մ ներարկման	25մգ/մլ; (5) ամպուլներ 3մլ բլիստերում, (10) ամպուլներ 3մլ բլիստերում	Բելմեդպրեպարատի ՀՈՒԶ, 220006, Մինսկ, Մայակովսկոգո փ. 1-որակի և բաց թողման հսկող, Բելմեդպրեպարատի ՀՈՒԶ, №8, 220006, Մինսկ, Մայակովսկոգո փ. 1/1, Բելառուս- բալք արտադրող, փաթեթավորող	Բելառուս	Բելմեդպրեպարատի ՀՈՒԶ, 220007, Մինսկ, Ֆարբիտսիուս փ., 30	Բելառուս	Դ	19801 15.04.2021	Ընդհանուր հիմունքներ ով (նոր կարգ)
4.	Տրուետեկ	տոբրամիցին (տոբրամիցինի սուլֆատ)	ակնակաթիլներ (լուծույթ)	3մգ/մլ; 5մլ պլաստիկե սրվակ	Բալկանֆարմ-Ռագրադ ԱԴ, 68 Ապրիլսկո Վաստանիե բուլվար, 7200 Ռագրադ	Բուլղարիա	Ֆարմատեք ՓԲԸ, 111 Բաֆֆու փ., Երևան, 0064	Հայաստանի Հանրապետություն	Դ	19803 15.04.2021	Ընդհանուր հիմունքներ ով (նոր կարգ)
5.	Օֆտան Կատաքրոմ	ցիտոքրոմ 8, ադենոզին, նիկոտինամիդ	ակնակաթիլներ	0,675մգ/մլ+2մգ/մլ+20մգ/մլ; 10մլ պլաստիկե 22իկ-կաթոցիկ	Սանտեն ԲԸ, Կելոպոլտինկատու 1, 33100 Տամպերե- բաց թողման հսկող, ՆեքստՖարմա ԲԸ,	Ֆինլանդիա	Սանտեն ԲԸ, Նիտիհասանկատու 20, 33720 Տամպերե	Ֆինլանդիա	Դ	19804 15.04.2021	Ընդհանուր հիմունքներ ով (նոր կարգ)

					Նիիտիհասանկատու 20, 33720 Տամպերե, Ֆինլանդիա- բալթ արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, որակի հսկող, Մանուֆակչըրինգ Փեքիջինգ Ֆարմակա (ՄՓՖ) Բ.Վ., Նեպտունուս 12, ՀԻՐԵՆՎԻՆ, 8448 ՍՆ, Նիդերլանդներ- երկրորդային փաթեթավորող						
6.	Իմունոկլինդ Ա	կալցիումի կարբոնատ Հահնեման D6, կալցիումի ֆլուորատ D6, կալցիումի ֆոսֆորիկում D6, սուլֆուր յոդատում D12	դեղահատեր	20մգ+20մգ+20մգ+20մգ; (150) ապակե տարայում	Գր. Գուստավ Կլեյն ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Շտեյնենֆելդ 3, Լագեպլանեն վոմ 23. Մաերգ 2005, 77736 Զել ամ Հարմերսբախ- բալթ արտադրող, փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողնման հսկող, ԳԲԱ Ֆարմա ԳմբՀ, Էռնստ-Աբե վի. 40, Ուլմ, Բադեն-Վուրթեմբերգ, 89079, Գերմանիա- որակի հսկող (մանրէաբանական)	Գերմանիա	Ալպեն Ֆարմա ԳմբՀ, Շտեյնենֆելդ 3, 77736 Զել ամ Հարմերսբախ	Գերմանիա	ԱԴ	19805 15.04.2021	Ընդհանուր հիմունքներ ով (նոր կարգ)
7.	Տաֆլուտան	տաֆլուպրոստ	ակնակաթիլներ	15մկգ/մլ; 2,5մլ պլաստիկե 22իկ-կաթոցիկ	Սանտեն ԲԸ, Կելոպորտինկատու 1, 33100 Տամպերե- բաց թողնման հսկող, Սանտեն Ֆարմայուտիկալս Քո. ՄՊԸ, Շիգա Պլանտ 348-3, Ագա-սուվա, Օագա-շիդե, Տագա-չո, Ինուկամի-գուն, Շիգա 522-0314, Ճապոնիա- բալթ արտադրող, առաջինային փաթեթավորող, որակի հսկող, Մանուֆակչըրինգ Փեքիջինգ Ֆարմակա (ՄՓՖ) Բ.Վ., Նեպտունուս 12, ՀԻՐԵՆՎԻՆ, 8448 ՍՆ, Նիդերլանդներ- երկրորդային փաթեթավորող	Ֆինլանդիա	Սանտեն ԲԸ, Նիիտիհասանկատու 20, 33720 Տամպերե	Ֆինլանդիա	Դ	19806 15.04.2021	Ընդհանուր հիմունքներ ով (նոր կարգ)