

*Կրթ. 1752 հավելուած 5*

|   |
|---|
| Ընդհանուր բաժին                               |
| № <u>1702</u>                                 |
| 13 MAY 2021                                   |
| Կից <input checked="" type="checkbox"/> Նշում |

«12» մայիս 2021թ.

No 1752 - 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 0103043921 առ 29.04.2021թ փորձագիտական եզրակացությունը,

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ

1. Պարզեցված ընթացակարգով գրանցել երաշխավորված թվով 5 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. 13.05.21 Վ.Բ.Ը.ՍՐ*

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

12.05.2021

X 

ԱՆԱՅԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

**ԳՐԱՆՑՄԱՆ ԵՐԱՇԽԱՎՈՐՎԱԾ ԴԵՂԻ ՑԱՆԿ (ՊԱՐԶԵՑՎԱԾ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳՈՎ)**

| Հ/Հ | Առևտրային անվանումը                                   | Ակտիվ բաղադրատարրի համընդհանուր անվանումը | Դեղաձևը                             | Դեղաչափը և փաթեթավորումը, թողարկման ձևը | Դեղի արտադրական գործընթացում ներգրավված բոլոր արտադրողները (անվանում, գտնվելու վայր)   | Երկիր    | Դեղի պետական գրանցման հավաստագրի իրավատերը (անվանում, գտնվելու վայր)            | Երկիր                   | Բաց թողնման կարգավիճակը | Եզրակացության համար և ամսաթիվ |
|-----|---|---|-------------------------------------|---|--|----------|---|-------------------------|-------------------------|-------------------------------|
| 1.  | Պակլիտաքսել 6մգ/մլ խտանյութ կաթիլաներարկման լուծույթի | պակլիտաքսել                               | խտանյութ կաթիլաներ արկման լուծույթի | 6մգ/մլ; ապակե սրվակ 5մլ                 | Ակորդ Հելթբեյր Լեհաստան Սպ.գ.օ.օ., ուլ Լուտոմիերսկա, Պաբիանիցե, 95-200- բաց թողնման հսկող, Ինտաս Ֆարմալոգիկալս Լիմիտեդ, Պլոտ No 457 և 458 և 191/218 Պ, Սարկիեջ-Բավլա Հայվեյ, Մատոդա Վիլեջ, Սանանդ, Ահմեդաբադ շրջան, 382 210, Գուջարատ, Հնդկաստան- բալբ արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, Հելթբեյր Լիմիտեդ, Էդգեֆիելդ Պոդոտա, Եյուքասթլ Թայն, Նե33ՆԲ, Միացյալ Թագավորություն-երկրորդային փաթեթավորող, Լաբ Անալայգիս Ս.ռ.լ., Վիա Եվրոպա 5, 27041, Կազանովա Լոնատի(Պավիա), Իտալիա- որակի հսկող | Լեհաստան | Ակորդ Հելթբեյր Լիմիտեդ, Սեջ Հաուս,319 Պիներ Ռոադ,Նորթ Հարոու, Միդլսեքս, ՀԱՄ 42Ֆ | Միացյալ Թագավորու թյուն | Դ                       | 19821<br>29.04.2021           |
| 2.  | Պակլիտաքսել 6մգ/մլ խտանյութ կաթիլաներարկման լուծույթի | պակլիտաքսել                               | խտանյութ կաթիլաներ արկման լուծույթի | 6մգ/մլ; ապակե սրվակ 16,7մլ              | Ակորդ Հելթբեյր Լեհաստան Սպ.գ.օ.օ., ուլ Լուտոմիերսկա, Պաբիանիցե, 95-200- բաց թողնման հսկող, Ինտաս Ֆարմալոգիկալս Լիմիտեդ, Պլոտ No 5-14, Ֆարմեգ, Նեար Վիլեջ Մատոդա, Տալ-Սանանդ, քաղաք Մատոդա, Ահմեդաբադ շրջան, Գուջարատ նահանգ,   | Լեհաստան | Ակորդ Հելթբեյր Լիմիտեդ, Սեջ Հաուս,319 Պիներ Ռոադ,Նորթ Հարոու, Միդլսեքս, ՀԱՄ 42Ֆ | Միացյալ Թագավորու թյուն | Դ                       | 19822<br>29.04.2021           |

|    |  |             |                                     |                          |   |          |   |                         |   |                             |
|----|--|-------------|-------------------------------------|--------------------------|---|----------|---|-------------------------|---|-----------------------------|
|    |  |             |                                     |                          | <p>Հնդկաստան- բայբ արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, Հելթթեյր Լիմիտեդ, Էդգեֆիելդ Պոդոտա, Նյուքասթլ Թայն, ՆԵ33ՆԲ, Միացյալ Թագավորություն- երկրորդային փաթեթավորող, Լաբ Անալյալիս Ս.ռ.լ., Վիա Եվրոպա 5, 27041, Կազանովա Լոնատի(Պավիա), Իտալիա- ռբակի հսկող</p>   |          |   |                         |   |                             |
| 3. | Պակլիտաքսել 6մգ/մլ խտանյութ կաթիլաներարկ ման լուծույթի | պակլիտաքսել | խտանյութ կաթիլաներ արկման լուծույթի | 6մգ/մլ; ապակե սրվակ 25մլ | <p>Ակորդ Հելթթեյր Լեհաստան Սպ.գ.օ.օ., ուլ Լուտոմիերսկա, Պաբիանիցե, 95-200- բաց թողնման հսկող, Ինտաս Ֆարմայուտիկալս Լիմիտեդ, Պլոտ No 457 և 458 և 191/218 Պ, Սարկիեջ-Բավլա Հայվեյ, Մատոդա Վիլեջ, Սաննո, Ամեդաբադ շրջան, 382 210, Գուջարատ, Հնդկաստան- բայբ արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, Հելթթեյր Լիմիտեդ, Էդգեֆիելդ Պոդոտա, Նյուքասթլ Թայն, ՆԵ33ՆԲ, Միացյալ Թագավորություն- երկրորդային փաթեթավորող, Լաբ Անալյալիս Ս.ռ.լ., Վիա Եվրոպա 5, 27041, Կազանովա Լոնատի(Պավիա), Իտալիա- ռբակի հսկող</p> | Լեհաստան | <p>Ակորդ Հելթթեյր Լիմիտեդ, Սեջ Հաուս,319 Պիներ Ռոտադ,Նորթ Հարոու, Միդլսեքս, ՀԱ1 4ՀՖ</p> | Միացյալ Թագավորու թյուն | Դ | <p>19823<br/>29.04.2021</p> |
| 4. | Պակլիտաքսել 6մգ/մլ խտանյութ կաթիլաներարկ ման լուծույթի | պակլիտաքսել | խտանյութ կաթիլաներ արկման լուծույթի | 6մգ/մլ; ապակե սրվակ 50մլ | <p>Ակորդ Հելթթեյր Լեհաստան Սպ.գ.օ.օ., ուլ Լուտոմիերսկա, Պաբիանիցե, 95-200- բաց թողնման հսկող, Ինտաս Ֆարմայուտիկալս Լիմիտեդ, Պլոտ No 5-14, Ֆարմեգ, Նեար Վիլեջ Մատոդա, Տալ-Սաննո, քաղաք Մատոդա, Ամեդաբադ շրջան, Գուջարատ նահանգ, Հնդկաստան- բայբ արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, Հելթթեյր Լիմիտեդ, Էդգեֆիելդ Պոդոտա, Նյուքասթլ Թայն, ՆԵ33ՆԲ, Միացյալ Թագավորություն-</p>   | Լեհաստան | <p>Ակորդ Հելթթեյր Լիմիտեդ, Սեջ Հաուս,319 Պիներ Ռոտադ,Նորթ Հարոու, Միդլսեքս, ՀԱ1 4ՀՖ</p> | Միացյալ Թագավորու թյուն | Դ | <p>19824<br/>29.04.2021</p> |

|    |  |              |                       |  |   |          |  |         |   |                     |
|----|--|--------------|-----------------------|--|---|----------|--|---------|---|---------------------|
|    |  |              |                       |  | երկրորդային<br>փաթեթավորող, Լաբ<br>Անալայզիս Ս.Պ.Ը., Վիա<br>Եվրոպա 5, 27041,<br>Կազանովա<br>Լոնատի(Պավիա),<br>Իտալիա- որակի հսկող |          |  |         |   |                     |
| 5. | Ֆուլվեստրանտ<br>ԷՎԵՐ Ֆարմա<br>250մգ<br>ներարկման<br>լուծույթ<br>ներարկիչում<br>նախալցված | Ֆուլվեստրանտ | լուծույթ<br>ներարկման | 250մգ/5մլ; (2) ապակե<br>նախալցված<br>ներարկիչ 5մլ և (2)<br>ասեղներ | ԷՎԵՐ Ֆարմա Ջենա<br>ԳմբՀ, Օտո-Շոտ-<br>Շտրասե 15,07745<br>Ջենա  | Գերմանիա | ԷՎԵՐ Վալինջեկո ԳմբՀ,<br>Օբերբուրգաու 3, 4866<br>Ունտերախ ամ Աթերգի | Ավստրիա | Դ | 19825<br>29.04.2021 |