

Իջյու՝ 1817 kavelvac

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

Ընդհանուր բաժին
№ 18 57
1 0 0 0 0 0 0 0 0 0
Կից Նշում _____

«17» մայիս 2021թ.

No 1817 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ
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 0103044021 առ 29.04.2021թ. փորձագիտական եզրակացությունը,

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ՝

1. Ընդունել 17 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:

4. Սույն հրամանն ուժի մեջ մտնելու պահից հինգ աշխատանքային օրվա ընթացքում ապահովել հավելվածում նշված դեղերի վերաձևակերպված հավաստագրերի տրամադրումը հայտատուներին:

Տեսե՛ք. 14.05.21

Ս. ԲԵՆՅԱՆ

ՊԱՇՏՆՈԿԱՏԱՐ՝

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

17.05.2021

X 

ԱՆԱՅԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՑԱՆԿ (ՎԵՐԱՁԵՎԱԿԵՐՊՈՒՄ ՊԱՀԱՆՁՈՂ)

Հ/ H	Փոփոխության տեսակ	Առևտրային անվանում	Ակտիվ բաղադրատարրի համընդհանուր անվանում	Դեղաձև	Դեղաչափ և Փաթեթավորում, թողարկման ձև	Դեղի արտադրական գործընթացում ներգրավված բոլոր արտադրողները (անվանում, գտնվելու վայր)	Երկիր	Դեղի պետական գրանցման հավաստագրի իրավատերը (անվանում, գտնվելու վայր)	Երկիր	Բաց թողնման կարգավիճակ	Եզրակացության համար և ամսաթիվ
1.	IA	Լավոմաքս	տիլորոն (տիլորոնի դիհիդրոքլորիդ)	դեղահատեր թաղանթապատ	125մգ; (10/1x10/) բլիստերում	Նիժֆարմ ԲԸ, 603950, ք. Նիժնի Նովգորոդ, Սալզանսկայա փ., 7	Ռուսաստան	Նիժֆարմ ԲԸ, 603950, ք. Նիժնի Նովգորոդ, Սալզանսկայա փ., 7	Ռուսաստան	ԱԴ	17935/3/1 29.04.2021
2.	IB	Օրսոտեն	օրլիստատ	դեղապատիճներ	120մգ; (21/3x7/) բլիստերում, (21/1x21/) բլիստերում, (42/6x7/) բլիստերում, (42/2x21/) բլիստերում	ԿՌԿԱ-ՌՈՒՄ ՍՊԸ, Մոսկովսկայա փ. 50, Իստրա, Մոսկվայի շրջան, 143500	Ռուսաստան	ԿՌԿԱ-ՌՈՒՄ ՍՊԸ, Մոսկովսկայա փ. 50, Իստրա, Մոսկվայի շրջան, 143500	Ռուսաստան	Դ	15579/1/2 29.04.2021
3.	IA և IB	Օվիտրել	խորիոնային գոնադոտրոպին ալֆա	լուծույթ ե/մ ներարկման	250մկգ/0,5մլ ; (1) ապակե նախալցված ներարկիչ ասեղով, պլաստիկ փաթեթում	Մերկ Սերնո Ս.պ.Ա., Վիա դելե Մանիոլիե 15, 70026 Մոդոնյո (ԲԱ)	Իտալիա	Մերկ ՍՊԸ, Վալովայա փ. 35, 115054 Մոսկվա	Ռուսաստան	Դ	15579/1/1 29.04.2021

4.	IA և IB	Գլխավոր հասնոն	գլխավոր	դեղահատեր երկարատև ձերբազատամբ	60մգ; (30/3x10/) և (30/2x15/) բլիստերում	Կանոնադրարմ պրոդակշն ՓԲԸ, 105, Զարեչնայա փողոց, Սչեկովո քաղաք, Սչեկովո շրջան, Մոսկվայի շրջան, 141100	Ռուսաստան	Կանոնադրարմ պրոդակշն ՓԲԸ, 105, Զարեչնայա փողոց, Սչեկովո քաղաք, Սչեկովո շրջան, Մոսկվայի շրջան, 141100	Ռուսաստան	Դ	17285/1/1 29.04.2021
5.	IB	Էսմերոն	ռոկուրոնիում (ռոկուրոնիումի բրոմիդ)	լուծույթ ներարկման	10մգ/մլ; (10) ապակե սրվակ 5մլ	Ն.Վ. Օրգանոն, Կլոստերշտրաստ 6, 5349 ԱԲ Օսս	Նիդերլանդներ	Մերկ Շարպ և Դոհմ. Կորպ., Ուան Մերկ Դրայվ, Ուայտհաուս Ստեյշն, Նյու Ջերսի, 08889	ԱՄՆ	Դ	18429/1/1 29.04.2021
6.	IB	Էսմերոն	ռոկուրոնիում (ռոկուրոնիումի բրոմիդ)	լուծույթ ներարկման	10մգ/մլ (10) ապակե սրվակ 5մլ	Ն.Վ. Օրգանոն, Կլոստերշտրաստ 6, 5349 ԱԲ Օսս-երկրորդային փաթեթավորող, որակի հսկող (մանրէաբանական), բաց թողնման հսկող, Զիգֆրիդ Համելն ԳմբՀ, Լանգեն Ֆելդ 13, Համելն, Նիդերսայսեն, 31789, Գերմանիա-բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական)	Նիդերլանդներ	Մերկ Շարպ և Դոհմ. Կորպ., Ուան Մերկ Դրայվ, Ուայտհաուս Ստեյշն, Նյու Ջերսի, 08889	ԱՄՆ	Դ	18428/2/2 29.04.2021
7.	IA և IB	9 ամիս Ֆոլաթթու	ֆոլաթթու	դեղահատեր թաղանթապատ	0,4մգ; (30/3x10/) բլիստերում	Վալենտա Ֆարմ ԲԸ, 141101, Մոսկվայի շրջան, Շեկովո, Ֆաբրիչնայա փ., 2	Ռուսաստան	Վալենտա Ֆարմ ԲԸ, 141101, Մոսկվայի շրջան, Շեկովո, Ֆաբրիչնայա փ., 2	Ռուսաստան	Դ	15723/1/2 29.04.2021
8.	IA և IB	Դիկլոֆենակ	դիկլոֆենակ (դիկլոֆենակ)	լուծույթ մ/մ և ն/ե	25մգ/մլ; (5) ամպուլներ	Լեկխիմ-Խարկով ՄԲԸ, 36, Սևերինա	Ուկրաինա	Լեկխիմ-Խարկով ՄԲԸ, 36, Սևերինա	Ուկրաինա	Դ	16024/1/1

	IB	նատրիում	նատրիում)	ներարկման	3մ և (5/1x5/) ամպուլներ 3մ, բլիստերում	Պոտոսսկոնո փ., 61115, Խարկովի շրջ., Խարկով		Պոտոսսկոնո փ., 61115, Խարկովի շրջ., Խարկով			29.04.2021
9.	IB	Քոլոբրեքս ՄաքսԳրիպ	պարացետամոլ, ֆենիլեֆրին (ֆենիլեֆրինի հիդրոքլորիդ), ասկորբինաթթու	դեղափոշի ներքին ընդունման լուծույթի կիտրոնի համով	1000մգ+10մգ +40մգ; (10) փաթեթիկներ ը 6,427գ	ՍմիթԿլայն Բիչեմ Ս.Ա., Ստրա. դե Ախավվիր, ԿՄ-2500-28806, Ալկալա դե Էնարես, Մադրիդ	Իսպանիա	ՍՏԱԴԱ Արքնամիտել ԱԳ, Ստադաշտրասե 2-18, 61118 Բադ Վիլբել	Գերմանիա	ԱԴ	18670/2/1 29.04.2021
10.	IA	Մեքսիպրիմ	Էթիլմեթիլհիդրօքսի պիրիդինի սուկցինատ	լուծույթ ն/ե և մ/մ ներարկման	50մգ/մլ; (10/2x5/) ամպուլներ 2մլ, բլիստերում	ԴՊՈՒՀ Մոսկվայի Էնդոկրին Գործարան, 25, Նովոխիտլովսկայա փ., Մոսկվա, 109052	Ռուսաստան	Նիժֆարմ ԲԸ, 603950, ք. Նիժնի Նովոգորոդ, Սալզանսկայա փ., 7	Ռուսաստան	Դ	16270/1/1 29.04.2021
11.	IA	Լիպերտանս	ատորվաստատին (ատորվաստատին կալցիումի տրիհիդրատ), պերինդոպրիլի արգինին, ամլոդիպին (ամլոդիպինի բեզիլատ)	դեղահատեր թաղանթապատ	10մգ+5մգ+5 մգ; (30) պլաստիկ տարայում	Լես Լաբորատորիես Մերվիե Ինդուստրի, 905, Սարան ճ., 45520 Գիդի	Ֆրանսիա	Լես Լաբորատորիես Մերվիե, 50, Կարնոտ փ., 92284 Սուրեսենս ցեդեքս	Ֆրանսիա	Դ	15824/6/2 29.04.2021
12.	IA	Լիպերտանս	ատորվաստատին (ատորվաստատին կալցիումի տրիհիդրատ), պերինդոպրիլի արգինին, ամլոդիպին (ամլոդիպինի բեզիլատ)	դեղահատեր թաղանթապատ	20մգ+5մգ+5 մգ; (30) պլաստիկ տարայում, (100) պլաստիկ տարայում	Լես Լաբորատորիես Մերվիե Ինդուստրի, 905, Սարան ճ., 45520 Գիդի	Ֆրանսիա	Լես Լաբորատորիես Մերվիե, 50, Կարնոտ փ., 92284 Սուրեսենս ցեդեքս	Ֆրանսիա	Դ	15825/6/2 29.04.2021
13.	IA	Լիպերտանս	ատորվաստատին (ատորվաստատին կալցիումի տրիհիդրատ), պերինդոպրիլի	դեղահատեր թաղանթապատ	20մգ+10մգ+5 մգ; (30) պլաստիկ տարայում	Լես Լաբորատորիես Մերվիե Ինդուստրի, 905, Սարան ճ., 45520 Գիդի	Ֆրանսիա	Լես Լաբորատորիես Մերվիե, 50, Կարնոտ փ., 92284 Սուրեսենս ցեդեքս	Ֆրանսիա	Դ	15826/6/2 29.04.2021

			արգինին, ամլոդիպին (ամլոդիպինի բեզիլատ)								
14.	IA	Լիպերտանս	ատորվաստատին (ատորվաստատին կալցիումի տրիհիդրատ), պերինդոպրիլի արգինին, ամլոդիպին (ամլոդիպինի բեզիլատ)	դեղահատեր թաղանթապատ	20մգ+10մգ+1 0մգ; (30) պլաստիկ տարայում	Լես Լաբորատորես Սերվիե Ինդուստրի, 905, Սարան ճ., 45520 Գիդի	Ֆրանսիա	Լես Լաբորատորես Սերվիե, 50, Կարնոտ փ., 92284 Սուրեսենս ցեդեքս	Ֆրանսիա	Դ	15827/6/2 29.04.2021
15.	IA	Լիպերտանս	ատորվաստատին (ատորվաստատին կալցիումի տրիհիդրատ), պերինդոպրիլի արգինին, ամլոդիպին (ամլոդիպինի բեզիլատ)	դեղահատեր թաղանթապատ	40մգ+10մգ+1 0մգ; (30) պլաստիկ տարայում, (100) պլաստիկ տարայում	Լես Լաբորատորես Սերվիե Ինդուստրի, 905, Սարան ճ., 45520 Գիդի	Ֆրանսիա	Լես Լաբորատորես Սերվիե, 50, Կարնոտ փ., 92284 Սուրեսենս ցեդեքս	Ֆրանսիա	Դ	15828/6/2 29.04.2021
16.	IB	Ամելոտեքս	մելօքսիկամ	դեղահատեր	15մգ; (20/2x10/ բլիստերում	«Սոտեքս» ՖարմՖիրմ» ՓԲԸ, շենք 10, 11, 12, գ. Բելիկովո, Բերեզնյակովսկոե գյուղական ավան, Սերգիեվ-Պոսադ մունիցիպալ շրջ., Մոսկվայի նահանգ, 141345՝ երկրորդային փաթեթավորող, բաց թողման հսկող, Ռեպլեկ Ֆարմ ՍՊԸ.- Սկոպյե, Կոզլե փ. 188, 1000 Սկոպյե, Մակեդոնիա՝ դեղաձևն արտադրող,	Ռուսաստան	«Սոտեքս» ՖարմՖիրմ» ՓԲԸ, շենք 11, գ. Բելիկովո, Բերեզնյակովսկոե գյուղական բնակավայր, Սերգիև-Պոսադ մունիցիպալ շրջ. Մոսկվայի շրջան, 141345	Ռուսաստան	Դ	17107/1/1 29.04.2021

						առաջնային փաթեթավորող					
17.	IA և IB	Դեքամեդետոմ իդին Կալցեկս	դեքամեդետոմիդին (դեքամեդետոմիդին ի հիդրոքլորիդ)	խտանյութ կաթիլաներարկման լուծույթի	100մկգ/մլ; (5) ամպուլներ 2մլ, (25) ամպուլներ 2մլ	Կալցեկս ԲԲԸ, Կրուստպիլս փ. 71Է, Ռիգա, ԼՎ-1057-բաց թողնման հսկող, ՀԲՄ Ֆարմա ս.ռ.օ., Սկլաբինսկա 30, 03680 Մարտին, Սլովակիա-բալթ արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող	Լատվիա	Կալցեկս ԲԲԸ, Կրուստպիլս փ.53, Ռիգա, ԼՎ-1057	Լատվիա	Դ	19002/1/1 29.04.2021