ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

Ընդհանուր բաժին
№ 1828
24 MAY 2021
Կից Նշում

«21» մայիս 2021թ. No 1932 - Ա

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 0103049621 առ 14.05.2021թ փորձագիտական եզրակացությունը,

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1.Ընդհանուր հիմունքներով գրանցման ընթացակարգով գրանցել երաշխավորված թվով 8 դեղը՝ համաձայն հավելված 1-ի:

2.Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետ Ձ. 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

21.05.2021

X

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Հավելված
Հայաստանի Հանրապետության
առողջապահության նախարարի
2021թ. մայիսի 21 -ի N 1932 – Ա հրամանի

ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ԵՐԱՇԽԱՎՈՐՎԱԾ ԴԵՂԵՐԻ ՑԱՆԿ

Հ/Հ	Առևտրային անվանում	Ակտիվ բաղադրատարրի համընդհանուր անվանում	Դեղաձև	Դեղաչափ և Փաթեթավորումը, 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	Գրանցման ընթացակարգ
1.	Կոսոպտ ՊՖ	թիմոլոլ (թիմոլոլի մալեատ), դորզոլամիդ (դորզոլամիդի հիդրոքլորիդ)	ակնակաթիլներ (լուծույթ)	5մգ/մլ+20մգ/մլ ; 10մլ պլաստիկե սրվակ	Սանտեն ԲԸ, Կելոպորտինկատու 1, 33100 Տամպերե- բաց թողնման հսկող, Տուբիլուքս Ֆարմա Ս.պ.Ա., Վիա Կոստարիկա, 20/22, 00071 Պոմեզիա/Հռոմ, Իտալիա- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող	Ֆինլանդիա	Սանտեն ԲԸ, Նիիտիհաանկատու 20, 33720 Տամպերե	Ֆինլանդիա	Դ	19865 14.05.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ)
2.	Գլիվեկ	իմատինիբ (իմատինիբի մեզիլատ)	դեղահատեր թաղանթապատ	100մգ; (60/6x10/) բլիստերում	Լեկ Ֆարմասյուտիկալս դ.դ., Տրիմլինի 2D, Լենդավա, 9220- փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Նովարտիս Ֆարմա Պրոդուկտիոնս ԳմբՀ, Օեֆլինգեր շտրասե 44, 79664 Վեհ, Գերմանիա- բալք արտադրող, որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական), Նովարտիս Ֆարմա Շտեյն ԱԳ, Շաֆհաուզերշտրասե, 4332 Շտեյն, Շվեյցարիա- որակի հսկող (մանրէաբանական)	Սլովենիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	19866 14.05.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ)
3.	Գլիվեկ	իմատինիբ (իմատինիբի մեզիլատ)	դեղահատեր թաղանթապատ	400մգ; (30/3x10/) բլիստերում	Լեկ Ֆարմասյուտիկալս դ.դ., Տրիմլինի 2D, Լենդավա, 9220- փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Նովարտիս Ֆարմա	Սլովենիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	19867 14.05.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ)

					Պրոդուկտիոնս ԳմբՀ, Օեֆլինգեր շտրասե 44, 79664 Վեհ, Գերմանիա-բալք արտադրող, որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական), Նովարտիս Ֆարմա Շտեյն ԱԳ, Շաֆհաուզերշտրասե, 4332 Շտեյն, Շվեյցարիա-որակի հսկող (մանրէաբանական)						
4.	Լինեզոլիդ ներարկման	լինեզոլիդ	լուծույթ կաթիլաներարկման	2մգ/մլ; պլաստիկե փաթեթ 300մլ	Լիկվոր ՓԲԸ, 0089, Երևան, Քոչինյան փ., 7/9	Հայաստանի Հանրապետություն	Լիկվոր ՓԲԸ, 0089, Երևան, Քոչինյան փ., 7/9	Հայաստանի Հանրապետություն	Դ	19868 14.05.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ)
5.	Բիֆիդումբակտերին-Էկո	լիոֆիլացված կենդանի բակտերիաներ Bifidobacterium bifidum 791	դեղափոշի լիոֆիլացված ներքին ընդունման և տեղային կիրառման	107 ԳԳՄ; (10) ապակե սրվակներ	Էկոպոլիս ՓԲԸ, 601900 Վլադիմիրսկ շրջան, Կովրով, Կուզնեչնայա փ. 143, մասն. 1	Ռուսաստան	Էկոպոլիս ՓԲԸ, 601900 Վլադիմիրսկ շրջան, Կովրով, Կուզնեչնայա փ. 143, մասն. 1	Ռուսաստան	ԱԴ	19869 14.05.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ)
6.	Բրիմիկա Ջենուէյր	ակլիդինիում (ակլիդինիումի բրոմիդ), ֆորմոտերոլ ֆումարատի դիհիդրատ	դեղափոշի շնչառման	340մկգ/դեղաչափ+12մկգ/դեղաչափ; (1) շնչառման սարք 60 միավոր դեղաչափով, (3) շնչառման սարք 180(3x60) միավոր դեղաչափով	Ինդուստրիաս Ֆարմասյուտիկաս Ալմիրալ Ս.Ա., Կտրա. Նասիոնալ II, Կմ. 593, 08740 Սանտ Անդրեու դե լա Բարկա, Բարսելոնա	Իսպանիա	Բեռլին-Քեմի ԱԳ (Մենարինի Գրուպ), Գլինիկեր Վեգ 125, 12489 Բեռլին	Գերմանիա	Դ	19870 14.05.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ)
7.	Տասիգնա	նիլոտինիբ (նիլոտինիբ հիդրոքլորիդի մոնոհիդրատ)	դեղապատիճներ կոշտ	150մգ; (28/7x4/) բլիստերում	Լեկ Ֆարմասյուտիկալս դ.դ., Տրիմլինի 2D, Լենդավա, 9220-փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Նովարտիս Ֆարմա Շտեյն ԱԳ, Շաֆհաուզերսշտրասե, 4332 Շտեյն , Շվեյցարիա-բալք արտադրող, որակի հսկող	Սլովենիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	19871 14.05.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ)
8.	Տասիգնա	նիլոտինիբ (նիլոտինիբի հիդրոքլորիդ)	դեղապատիճներ կոշտ	200մգ; (28/7x4) բլիստերում, (28/2x14) բլիստերում	Լեկ Ֆարմասյուտիկալս դ.դ., Տրիմլինի 2D, Լենդավա, 9220-փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Նովարտիս Ֆարմա Շտեյն ԱԳ, Շաֆհաուզերսշտրասե, 4332 Շտեյն , Շվեյցարիա-բալք արտադրող, որակի հսկող	Սլովենիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	19872 14.05.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ)