

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

Ընդհանուր բաժին
№ 1825
24 MAY 2021
Կից Նշում

«21» մայիս 2021թ.

No 1936 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ

ԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ 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 0103050121 առ 14.05.2021թ. փորձագիտական եզրակացությունը,

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ

1. Ընդունել 6 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:

Ստեբ. 24.05.21 Տ. ԲԶ⁰⁰ 18

ՊԱՇՏՆՈՎԱՏԱՐ՝

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

21.05.2021

X 

ԱՆԱՅԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄ ԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՑԱՆԿ (ՎԵՐԱՁԵՎԱԿԵՐՊՈՒՄ ՊԱՀԱՆՋՈՂ)

Հ / Հ	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 կարգավիճակը	Եզրակացության համար և ամսաթիվ
1.	IA և IB	Արիպրազոլ	արիպիպրազոլ	դեղահատեր	10մգ; (30/3x10/) բլիստերում, (60/6x10/) բլիստերում	Ֆարմա Ստարտ ՍՊԸ, Բուլվար Վատուլավա Հավելա, 8, 03124, Կիև	Ուկրաինա	Ացինո Ուկրաինա ՍՊԸ, Բուլվար Վատուլավա Հավելա, 8, 03124, Կիև	Ուկրաինա	Դ	18388/2/1 14.05.2021
2.	IA և IB	Արիպրազոլ	արիպիպրազոլ	դեղահատեր	15մգ; (30/3x10/) բլիստերում, (60/6x10/) բլիստերում	Ֆարմա Ստարտ ՍՊԸ, Բուլվար Վատուլավա Հավելա, 8, 03124, Կիև	Ուկրաինա	Ացինո Ուկրաինա ՍՊԸ, Բուլվար Վատուլավա Հավելա, 8, 03124, Կիև	Ուկրաինա	Դ	18389/2/1 14.05.2021

3.	IA և IB	Տավեգիլ	կլեմաստին (կլեմաստինի ֆումարատ)	դեղահատեր	1մգ; (20/1x20/) բլիստերում	ՍմիթԿլայն Բիչեմ Ս.Ա., Ստրա. դե Ախավվիր, ԿՄ-2500-28806, Ալկալա դե Էնարես, Մադրիդ	Իսպանիա	ՍՏԱԴԱ Արցնայմիտել ԱԳ, Ստադաշտրասե 2-18, 61118 Բադ Վիլբել	Գերմանիա	ԱԴ	19800/1/1 14.05.2021
4.	IA	Պովիդոն յոդ	պովիդոն յոդ	լուծույթ արտաքին կիրառման	100մգ/մլ; 500մլ և 1000մլ պլաստիկե 22իկ, 50մլ և 100մլ ապակե կամ պլաստիկե 22իկ	Ալֆա-Ֆարմ ՓԲԸ, Խրիմյան Հայրիկ 62, ք. Գյումրի	Հայաստանի Հանրապետություն	Ալֆա-Ֆարմ ՓԲԸ, ք. Երևան, Շիրակի 1/68	Հայաստանի Հանրապետություն	ԱԴ	17312/1/1 14.05.2021
5.	IA և IB	Միկրոլաքս	նատրիումի ցիտրատ, նատրիումի լաուրիլսուլֆոացետատ, սորբիտոլի լուծույթ	լուծույթ ուղիղաղիքային	90մգ/մլ+9մգ/մլ +893մգ/մլ; (4) և (12) միկրոհոգնա 5մլ	Դելֆարմ Օրլեանս, 5 ավենյու դե Կոնսիր, 45071 Օրլեանս, Սեդեքս 2	Ֆրանսիա	Ջոնսոն և Ջոնսոն ՍՊԸ, 121614, Մոսկվա, Կրիլատսկայա 17 փ., 2	Ռուսաստան	ԱԴ	16499/1/1 14.05.2021
6.	IA	Օրգալուտրան	գանիրելիքս (գանիրելիքսի ացետատ)	լուծույթ ե/մ ներարկման	0.25մգ/0.5մլ; (5) նախալցված ներարկիչներ 0,5մլ	Ն.Վ. Օրգանոն, Կլոստերշտրատ 6, 5349 ԱԲ Օսս-բաց թողնման հսկող, երկրորդային	Նիդերլանդներ	Օրգանոն Սենտրալ Իստ ԳմբՀ, Վեյշտրասե 20, 6006 Լուցերն	Շվեյցարիա	Դ	17107/3/1 14.05.2021

						փաթեթավորող, Վետեր Ֆարմա- Ֆերտիլիզոնգ ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Շուտզենշտրասե 87 և 99/101, Դ-88212 Ռավենսբուրգ, Գերմանիա- բայը արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, որակի հսկող					
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	--