

« 09 » օգոստոս 2022թ. No 3609 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ
ՎԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ՄԱՍԻՆ

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 162-Ն որոշման հավելված 2-ի 58-րդ կետի և հիմք ընդունելով Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման N 0103093122 առ 28.07.2022թ. փորձագիտական եզրակացությունը,

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ

1. Ընդունել 7 դեղի հետզրանցումային փոփոխությունները՝ համաձայն հավելվածի:

2. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետ Ա. Առաքելյանին՝

1) Սույն հրամանն ընդունվելու պահից տեղեկացնել «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերությանը:

3. «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության տնօրեն Ա. Բաղդյանին՝

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:

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

 Invalid signature

X 

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

ԴԵՂԵՐԻ ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՑԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

հ	Փոփոխության տեսակ	Առևտրային անվանումը	Ակտիվ քաղաղրատարրի 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.	IA	Հեղելիքս	բաղեղի տերևների հանուկ	կաթիլներ ներքին ընդունման	40մգ/մլ; 50մլ ապակե 22իլ	Կրեվել Մոզելբախ ԳմբՀ, Կրեվել փ. 2, 53783 Էյտորֆ` բաց թողնման հսկող, Կրեվել Մոզելբախ ԳմբՀ, Քսավիեր-Ֆորբրյուգեն փ. 6, 98694 Իլմենաու, Գերմանիա` բալք արտադրող, փաթեթավորող	Գերմանիա	Կրեվել Մոզելբախ ԳմբՀ, Կրեվել փ. 2, 53783 Էյտորֆ	Գերմանիա	ԱԴ	17719/1/1 28.07.2022
2.	IA և IB	Դոցետաքսել Էբեվե	դոցետաքսել	խտանյութ կաթիլաներա րկման լուծույթի	10մգ/մլ; ապակե սրվակ 2մլ	Ֆարեվա Ունտերախ ԳմբՀ, Մոնդսիշտրասե 11, Ա-4866 Ունտերախ ամ Աթերգի- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողնման	Ավստրիա	ԷԲԵՎԵ Ֆարմա Գես.մ.բ.Հ. Նֆգ. ԿԳ, Մոնդսիշտրասե 11, Ա-4866 Ունտերախ	Ավստրիա	Դ	20546/1/1 28.07.2022

						<p>հսկող, Լաբոր ԼՍ ՍԵ և Քո. ԿԳ, Մանգելսֆելդ 4, 5, 6, Բադ Բոկլետ- Գրոսենբրախ, Բավարիա, 97708, Գերմանիա- որակի հսկող (մանրէաբանական)</p>					
3.	IA և IB	Դոցետաքսել Էբեվե	դոցետաքսել	խտանյութ կաթիլաներա րկման լուծույթի	10մգ/մլ; ապակե սրվակ 8մլ	<p>Ֆարեվա Ունտերախ ԳմբՀ, Մոնդսիշտրասե 11, Ա-4866 Ունտերախ ամ Աթերգի- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողման հսկող, Լաբոր ԼՍ ՍԵ և Քո. ԿԳ, Մանգելսֆելդ 4, 5, 6, Բադ Բոկլետ- Գրոսենբրախ, Բավարիա, 97708, Գերմանիա- որակի հսկող (մանրէաբանական)</p>	Ավստրիա	<p>ԷԲԵՎԵ Ֆարմա Գեւ.մ.բ.Հ. Նֆգ. ԿԳ, Մոնդսիշտր ասե 11, Ա- 4866 Ունտերախ</p>	Ավստրիա	Դ	20545/1/1 28.07.2022
4.	IA	Էնեսա	Էնալապրիլ (էնալապրիլի մալեատ), նիտրենդիպին	դեղահատեր	10մգ+20մգ; (30/3x10/) բլիստերում	<p>Ֆերեր Ինտերնասիոնալ, Ս.Ա., Ջոան Բուսկալա, 1-9 08173 Սանտ Կուգատ դել Վալես, Բարսելոնա</p>	Իսպանիա	<p>Ֆերեր Ինտերնասի ոնալ, Ս.Ա., Գրան Վիա Կարլոս III, 94, 08028 , Բարսելոնա</p>	Իսպանիա	Դ	20210/1/1 28.07.2022

5.	IA, IB և II	Մաքսիքոլդ Ռինո	Ֆենիլեֆրին (ֆենիլեֆրինի հիդրոքլորիդ), ֆենիրամին (ֆենիրամինի մալեատ), ասկորբինաթթու, պարացետամոլ	դեղափոշիներքին ընդունման լուծույթի կիտրոնի համով	10մգ+20մգ+50մգ+325մգ; (5) փաթեթիկներ 15գ, (10) փաթեթիկներ 15գ	Ֆարմատանդարտ-Լեկսբեդստվա ԲԲԸ, 305022, Կուրսկ, Ագրեգատնայա Չրդ փ., 1ա/18	Ռուսաստան	OSUՖարմ ԲԸ, Տեստովսկայա փ, II-րդ մասնաշենք, 12-րդ հարկ, տուն 10, 29 սենյակ, Մոսկվա 123112	Ռուսաստան	ԱԴ	19020/1/1 28.07.2022
6.	IA և IB	Վիտամին E	ալֆա-տոկոֆերոլ ացետատ	դեղապատիճներ	100ՄՄ; (15/1x15/) բլիստերում	Մինսկինտերկապս ՈՒ.Ձ., 26/3, Ինժեներնայա փ., 220075, Մինսկ	Բելառուս	Մինսկինտերկապս ՈՒ.Ձ., 26, Ինժեներնայա փ., 220075, Մինսկ	Բելառուս	ԱԴ	17068/1/1 28.07.2022
7.	IA	Աուքսիլեն	դեքսկետոպրոֆեն (դեքսկետոպրոֆենի տրոմետամոլ)	լուծույթ ներարկման/կաթիլաներարկման	50մգ/2մլ; (5/1x5/) ամպուլներ 2մլ պլաստիկ տակդիրում	Կայցեկա ԲԲԸ, Կրուստպիլս փ. 71Է, Ռիգա, ԼՎ-1057-բաց թողնման հսկող, ՀԲՄ Ֆարմա ս.ո.ո., Սկլաբինսկա 30, 03680 Մարտին, Սլովակիա- բալթարտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող	Լատվիա	Կայցեկա ԲԲԸ, Կրուստպիլս փ. 71Է, Ռիգա, ԼՎ-1057	Լատվիա	Դ	18965/3/2 28.07.2022