ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 09 » օգոստոս 2022թ. No 3611 - 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» փակ բաժնետիրական ընկերության անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման N 0103092922 առ 28.07.2022.թ փորձագիտական եզրակացությունը,

Հ Ր Ա Մ Ա Յ Ո Ւ Մ Ե Մ՝

1.Ընդհանուր հիմունքներով գրանցման ընթացակարգով գրանցել թվով 5 դեղը՝ 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 և Առողջապահության նախարարության հասարակայնության հետ կապերի բաժնի պետ Լիլիթ Բաբախանյանին:

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

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:

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Invalid signature

X

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Հավելված
Հայաստանի Հանրապետության
առողջապահության նախարարի
2022 թվականի օգոստոս « 09 » - ի N 3611 - Ա հրամանի

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ԴԵՂԵՐ

հ	Առևտրային անվանումը	Ակտիվ բաղադրատարր ի 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 կարգավի ճակը	եզրակացու թյան համար և ամսաթիվ	Գրանցման ընթացակարգ
1.	Հումալոգ	ինսուլին լիզպրո	լուծույթ ներարկմ ան	100Մ/մլ (3,5մգ/մլ); (5) փամփուշտներ 3մլ	Լիլի Ֆրանս Ս.Ա.Ս., Զոն Ինդաստրիել, 2 ռուե դու Կոլոնել Լիլի, 67640 Ֆեգերշեյմ	Ֆրանսիա	Էլի Լիլի Նիդերլանդ Բ.Վ, Պապենդորպսեվեգ 83, 3528 ԲՋ Ուտրեխտ	Նիդերլանդներ	Դ	20819 28.07.2022	Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ)
2	Հումալոգ Միքս 25	ինսուլին լիզպրո լուծույթ և ինսուլին լիզպրո պրոտամինի կախույթ	դեղակախ ույթ ներարկմ ան	100ՄՄ/մլ (3,5մգ/մլ); (5) փամփուշտներ 3մլ	Լիլի Ֆրանս Ս.Ա.Ս., Զոն Ինդաստրիել, 2 ռուե դու Կոլոնել Լիլի, 67640 Ֆեգերշեյմ	Ֆրանսիա	Էլի Լիլի Նիդերլանդ Բ.Վ, Պապենդորպսեվեգ 83, 3528 ԲՋ Ուտրեխտ	Նիդերլանդներ	Դ	20820 28.07.2022	Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ)
3	Հումալոգ Միքս 50	ինսուլին լիզպրո լուծույթ և ինսուլին լիզպրո պրոտամինի կախույթ	դեղակախ ույթ ներարկմ ան	100Մ/մլ (3.5մգ/մլ); (5) փամփուշտներ 3մլ	Լիլի Ֆրանս Ս.Ա.Ս., Զոն Ինդաստրիել, 2 ռուե դու Կոլոնել Լիլի, 67640 Ֆեգերշեյմ	Ֆրանսիա	Էլի Լիլի Նիդերլանդ Բ.Վ, Պապենդորպսեվեգ 83, 3528 ԲՋ Ուտրեխտ	Նիդերլանդներ	Դ	20821 28.07.2022	Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ)
4	Ինֆլուվակ Տետրա	A/Գուանդուն-Մառնան/ SWL1536/2019, CNIC-1909՝ նման A/Գուանդուն-Մառնան/SWL1 536/2019 (H1N1)pdm09, A/Հոնկոնգ/2671/ 2019, IVR-208՝ նման A/ Հոնկոնգ/2671/20 19 (H3N2), B/Վաշինգտոն/0 2/2019, վայրի տիպ՝ նման B/Վաշինգտոն/0	դեղակախ ույթ ներարկմ ան	15մկգ հեմագլյուտինին /դեղաչափ+15մկգ հեմագլյուտինին /դեղաչափ+15մկգ հեմագլյուտինին /դեղաչափ +15մկգ հեմագլյուտինին /դեղաչափ; (1) նախալցված ներարկիչ 0,5մլ ասեղով	ԱԲԲՕSS Բայոլոջիքալս Բ.Վ., Վիրվեգ 12, 8121 ԱԱ Օլստ-փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, ԱԲԲՕSS Բայոլոջիքալս Բ.Վ., Ս.Ջ. վան Հոութենլաան 36, 1381 ՍՊ Վեեսպ, Նիդերլանդներ- բալք արտադրող որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական)	Նիդերլանդն եր	ԱԲԲՕSS Բայոլոջիքալս Բ.Վ. Ս.Ջ. վան Հոութենլաան 36, 1381 ՍՊ Վեեսպ	Նիդերլանդներ	Դ	20822 28.07.2022	Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ)

		2/2019, B/Փխուկետ/3073/2013 (վայրի տիպ)									
5	Լնոֆլօքսացին	լնոֆլօքսացին (լնոֆլօքսացին հեմիհիդրատ)	լուծույթ կաթիլանե րարկման	5մգ/մլ; սրվակ 100մլ	Լիկվոր ՓԲԸ, 0089, Երևան, Քոչինյան փ., 7/9	Հայաստանի Հանրապետ ություն	Լիկվոր ՓԲԸ, 0089, Երևան, Քոչինյան փ., 7/9	Հայաստանի Հանրապետությ ուն	Դ	20823 28.07.2022	Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ)