ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 09 » հունվար 2024թ. No 81 - 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 01/4751-23 առ 29.12.2023թ. փորձագիտական եզրակացությունը,

Հ Ր Ա Մ Ա Յ Ո Ւ Մ Ե Մ՝

1.Ընդհանուր հիմունքներով գրանցման ընթացակարգով գրանցել թվով 8 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:

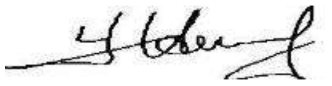
4. Առողջապահության նախարարության հասարակայնության հետ կապերի բաժնի պետ Լիլիթ Բաբախանյանին՝

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

Recoverable Signature

X 

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Հավելված

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի

2023 թվականի հունվարի« 09 » - ի N 81 - Ա հրամանի

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ԴԵՂԵՐ

ՀՀ	Առևտրային անվանումը	Ակտիվ բաղադրատարրի 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	Օնկոֆլյուր 500	Ֆտորուրացիլ	լուծույթ ներարկման/ կաթիլաներարկման	50մգ/1մլ; 5(1x5)-ական ապակե սրվակ 10մլ, 50(10x5)-ական ապակե սրվակ 10մլ	Յունայթիդ Բիոտեխ (Պ) ՍՊԸ, Բագբանիա, Բադդի-Նալագարհ Ռոադ, Դիստ. Սոլան (ՀՊ)-174 101	Հնդկաստան	Վիոլետտա Մեդիկալ Սենտեր ՍՊԸ, Յերզնկյան փողոց 2/33, Արաբկիր, Երևան	Հայաստանի Հանրապետություն	Դ	21840 28.12.2023
2	Էքսֆորժ	ամլոդիպին (ամլոդիպինի բեզիլատ), վալսարտան	դեղահատեր թաղանթապատ	5մգ+160մգ; (14/1x14/) PVC/ PVDC բլիստերում, (28/2x14/) PVC/PVDC բլիստերում, (14/1x14/) PA/AL/PVC(Alu-Alu) բլիստերում, (28/2x14/) PA/AL/ PVC(Alu-Alu) բլիստերում	Նովարտիս Ֆարմա Ս.պ.Ա., Վիա Պրովինչիալե Սկիտո 131, 80058 Տոռե Աննունցիատա (ՆԱ)	Իտալիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասսե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	21841 28.12.2023
3	Էքսֆորժ	ամլոդիպին (ամլոդիպինի բեզիլատ), վալսարտան	դեղահատեր թաղանթապատ	10մգ+160մգ; (14/1x14/) PVC/ PVDC բլիստերում, (28/2x14/) PVC/PVDC բլիստերում, (14/1x14/) PA/AL/PVC(Alu-Alu) բլիստերում, (28/2x14/) PA/AL/ PVC(Alu-Alu) բլիստերում	Նովարտիս Ֆարմա Ս.պ.Ա., Վիա Պրովինչիալե Սկիտո 131, 80058 Տոռե Աննունցիատա (ՆԱ)	Իտալիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասսե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	21842 28.12.2023

4	Գալվուս	վիլդագլիպտին	դեղահատեր	50մգ; (28/2x14/) բլիստերում, (56/4x14/) բլիստերում	Նովարտիս Ֆարմասյուտիկալս Մանուֆակչրինգ ՍՊԸ, Վերովսկովա փ. 57, 1000, Լյուբլյանա- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողնման հսկող, Լեկ Ֆարմասյուտիկալս դ.դ., Վերովսկովա փ. 57, 1526 Լյուբլյանա, Սլովենիա- որակի հսկող (մանրէաբանական)	Սլովենիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	21843 28.12.2023
5	Պրիվիգեն	մարդու նորմալ իմունոգլոբուլին	լուծույթ կաթիլաներարկման	100մգ/մլ; 25մլ ապակե սրվակ	ՑՍԼ Բեհրինգ ԱԳ, Վանկդորֆշտրասե 10, ՍՀ-3000, Բեռն 22- բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, ըստ ՊԱԳ հավաստագրի՝ ՑՍԼ Բեհրինգ ԱԳ, Վանկդորֆշտրասե 10, 3014 Բեռն, Շվեյցարիա, ՑՍԼ Բեհրինգ ԱԳ, Բոլլիգենշտրասե 93, 3006 Բեռն, Շվեյցարիա- երկրորդային փաթեթավորող	Շվեյցարիա	ՑՍԼ Բեհրինգ ԱԳ, Վանկդորֆշտրասե 10, ՍՀ-3000 Բեռն 22	Շվեյցարիա	Դ	21844 28.12.2023
6	Պրիվիգեն	մարդու նորմալ իմունոգլոբուլին	լուծույթ կաթիլաներարկման	100մգ/մլ; 50մլ ապակե սրվակ	ՑՍԼ Բեհրինգ ԱԳ, Վանկդորֆշտրասե 10, ՍՀ-3000, Բեռն 22- բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, ըստ ՊԱԳ հավաստագրի՝ ՑՍԼ Բեհրինգ ԱԳ, Վանկդորֆշտրասե 10, 3014 Բեռն, Շվեյցարիա, ՑՍԼ Բեհրինգ ԱԳ, Բոլլիգենշտրասե 93, 3006 Բեռն, Շվեյցարիա- երկրորդային փաթեթավորող	Շվեյցարիա	ՑՍԼ Բեհրինգ ԱԳ, Վանկդորֆշտրասե 10, ՍՀ-3000 Բեռն 22	Շվեյցարիա	Դ	21845 28.12.2023

7	Պրիվիգեն	մարդու նորմալ իմունոգլոբուլին	լուծույթ կաթիլաներարկման	100մգ/մլ; 100մլ ապակե սրվակ	ՑՍԼ Բեհրինգ ԱԳ, Վանկդորֆշտրասսե 10, ՍՀ-3000, Բեռն 22- բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, ըստ ՊԱԳ հավաստագրի՝ ՑՍԼ Բեհրինգ ԱԳ, Վանկդորֆշտրասսե 10, 3014 Բեռն, Շվեյցարիա, ՑՍԼ Բեհրինգ ԱԳ, Բոլլիգենշտրասսե 93, 3006 Բեռն, Շվեյցարիա- երկրորդային փաթեթավորող	Շվեյցարիա	ՑՍԼ Բեհրինգ ԱԳ, Վանկդորֆշտրասսե 10, ՍՀ-3000 Բեռն 22	Շվեյցարիա	Դ	21846 28.12.2023
8	Պրիվիգեն	մարդու նորմալ իմունոգլոբուլին	լուծույթ կաթիլաներարկման	100մգ/մլ; 200մլ ապակե սրվակ	ՑՍԼ Բեհրինգ ԱԳ, Վանկդորֆշտրասսե 10, ՍՀ-3000, Բեռն 22- բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, ըստ ՊԱԳ հավաստագրի՝ ՑՍԼ Բեհրինգ ԱԳ, Վանկդորֆշտրասսե 10, 3014 Բեռն, Շվեյցարիա, ՑՍԼ Բեհրինգ ԱԳ, Բոլլիգենշտրասսե 93, 3006 Բեռն, Շվեյցարիա- երկրորդային փաթեթավորող	Շվեյցարիա	ՑՍԼ Բեհրինգ ԱԳ, Վանկդորֆշտրասսե 10, ՍՀ-3000 Բեռն 22	Շվեյցարիա	Դ	21847 28.12.2023