

« 11 » մարտ 2024թ. No 1276 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ
ՎԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ՄԱՍԻՆ

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 162-Ն որոշման հավելված 1-ի կետ 1-ի, ԵՏՀ խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78-որոշման 19-րդ հավելվածի և IX բաժնի 153-րդ կետի, 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 01/1095-24 առ 04.03.2024թ. գրությունը, փորձագիտական եզրակացությունները,

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ

1. Ընդունել 15 դեղի հետգրանցումային 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

 Recoverable Signature

X 

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Գրանցման հավաստագրի վերաձևակերպում պահանջող հետգրանցումային փոփոխությունների ցանկ

ՀՀ	Փոփոխության տեսակ	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	IB և II	Նադրոպարին կալցիում	նադրոպարին կալցիումի	ներարկման լուծույթի	2850անտի-ՖաՄՄ/0,3մլ; (5) նախալցված ներարկիչներ 0,3մլ	Մոսկվայի Էնդոկրինային գործարան ՖՊՈՒԶ, Նովոխիտովսկայա փ. 25, շ. 1, Մոսկվա, 109052- որակի և բաց թողնման հսկող, «Մոսկվայի Էնդոկրինային գործարան» ՖՊՈՒԶ, Նովոխիտովսկայա փ. 25, շ. 2, Մոսկվա, 109052, Ռուսաստան- բայբ արտադրող, փաթեթավորող	Ռուսաստան	«Մոսկվայի Էնդոկրինային գործարան» ՖՊՈՒԶ, 25, Նովոխիտովսկայա փ., Մոսկվա, 109052	Ռուսաստան	Դ	21229/1/1 29.02.2024
2	IB և II	Նադրոպարին կալցիում	նադրոպարին կալցիումի	ներարկման լուծույթի	5700անտի-ՖաՄՄ/0,6մլ; (5) նախալցված ներարկիչներ 0,6մլ	Մոսկվայի Էնդոկրինային գործարան ՖՊՈՒԶ, Նովոխիտովսկայա փ. 25, շ. 1, Մոսկվա, 109052- որակի և բաց թողնման հսկող, «Մոսկվայի Էնդոկրինային գործարան» ՖՊՈՒԶ, Նովոխիտովսկայա փ. 25, շ. 2, Մոսկվա, 109052, Ռուսաստան- բայբ արտադրող, փաթեթավորող	Ռուսաստան	«Մոսկվայի Էնդոկրինային գործարան» ՖՊՈՒԶ, 25, Նովոխիտովսկայա փ., Մոսկվա, 109052	Ռուսաստան	Դ	21230/1/1 29.02.2024

3	IA	Նորվասկ	ամրոցիային (ամրոցիայինի բեզիլատ)	դեղահատեր	5մգ; (30/3x10) քիստերում	Պֆայզեր Մանուֆակչրինգ Դոյչլանդ ԳմբՀ, Մուսկալբրալի 1, 79090 Ֆրայբուրգ Իմ Բրեխաու- փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, Պֆայզեր Ֆարմասյուտիկալս ՍՊԸ, 1.9կմ Ռոուդ 689, Վեգա Բայս, Պուերտո Ռիկո 00693, ԱՄՆ- բայք արտադրող	Գերմանիա	Վիատրիա Սպեշիալտի ՍՊԸ, 3711 Քոլինս Ֆերի Ռուար, Մորգանթաուն, ՎՎ, 26505	ԱՄՆ	Դ	19129/4/2 29.02.2024
4	IA	Նորվասկ	ամրոցիային (ամրոցիայինի բեզիլատ)	դեղահատեր	10մգ; (30/3x10) քիստերում	Պֆայզեր Մանուֆակչրինգ Դոյչլանդ ԳմբՀ, Մուսկալբրալի 1, 79090 Ֆրայբուրգ Իմ Բրեխաու- փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, Պֆայզեր Ֆարմասյուտիկալս ՍՊԸ, 1.9կմ Ռոուդ 689, Վեգա Բայս, Պուերտո Ռիկո 00693, ԱՄՆ- բայք արտադրող	Գերմանիա	Վիատրիա Սպեշիալտի ՍՊԸ, 3711 Քոլինս Ֆերի Ռուար, Մորգանթաուն, ՎՎ, 26505	ԱՄՆ	Դ	19130/4/2 29.02.2024
5	IB	Մավլիբետ	զնկապրևիր, պիքրենտասավիր	դեղահատեր թաղանթապատ	100մգ+40մգ; (84(4x21(7x3)) քիստերում	ԱբբեՎիե Դոյչլանդ ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Կնոլշտրասե, 67061 Լուդվիգշաֆեն- բաց թողնման հսկող, փաթեթավորող, որակի հսկող, Ֆուրնիե Լաբորատորիես Իռլանդիա Լիմիտեդ, Անգրով, Քարիգտվոնիլ, Քո. Քորկ, Իռլանդիա - բայք արտադրող	Գերմանիա	ԱբբեՎիե Բիոֆարմասյուտիկալս ԳմբՀ, Ալտե Շտեինհաուզերշտրասե 14, 6330 Չամ	Շվեյցարիա	Դ	18744/7/3 29.02.2024
6	IA	Էրկոմ	մոմետազոն (մոմետազոնի ֆոլորատ)	քսուք	1մգ/գ; 15գ այլոմինե պարկուճ	Օրգանոն Նեյստ ԲՎ., Ինդաստրիալարկ 30, Նեյստ- օպ-դեն-Բերգ, 2220	Բելգիա	Օրգանոն Սենտրալ Իստ ԳմբՀ, Վեյշտրասե 20, 6006 Լուցերն	Շվեյցարիա	Դ	18795/5/2 29.02.2024
7	IA	Դիպրոսավիկ	բետամեթազոն (բետամեթազոնի դիպրոպիոնատ), սալիցիլաթթու	քսուք	0,5մգ/գ+30մգ/գ; 30գ այլոմինե պարկուճ	Օրգանոն Նեյստ ԲՎ., Ինդաստրիալարկ 30, Նեյստ- օպ-դեն-Բերգ, 2220	Բելգիա	Օրգանոն Սենտրալ Իստ ԳմբՀ, Վեյշտրասե 20, 6006 Լուցերն	Շվեյցարիա	Դ	21575/1/1 29.02.2024
8	IA	Նո-շպա	դրոտավերին (դրոտավերինի հիդրոքլորիդ)	լրծույթ ն/ե և ս/մ ներարկման	20մգ/մլ; (25/5x5) ամպուլներ 2մլ	Խիտին դեղագործական և քիմիական գործարան Փրայվիտ-Քո. ՍՊԸ, 3510 Միշկուց, Չանիկվոլգի	Հունգարիա	Օպելլա Նեյթերը Կոմերսիալ ՍՊԸ, 1138 Բուդապեշտ, Վաչի փ. 133, 2Ե, 3-րդ հարկ	Հունգարիա	Դ	20553/3/2 29.02.2024

9	IA	Ցելեստոդերմ-Վ նրբաբույս Գարամիցինոլ	բետամեթազոն (բետամեթազոնի 17-վալերատ), գենտամիցին (գենտամիցինի սուլֆատ)	նրբաբույս	1մգ/գ+1մգ/գ; 30գ ալյումինե պարկուճ	Օրգանոն Շեյստ Բ.Վ., Ինդաստրիալարկ 30, Շեյստ-օպ-դեն-Բերգ, 2220	Բեյզիա	Օրգանոն Սենտրալ Բատ ԳմբՀ, Վեյշտրասե 20, 6006 Լուցերն	Շվեյցարիա	Դ	18373/4/2 29.02.2024
10	IB և II	Ցիտոզար	ցիտարաբին	դեղափոշի լիոֆիլիզացված ներարկման լուծույթի	100մգ; ապակե սրվակ	Կորդեն Ֆարմա Լատինա Էս. Փի. Էյ, Վիա Մուրիլյո 7, Սերմոնետա, 04013	Իտալիա	Պֆայզեր Հ.Ս.Պ. Քորփորեյշըն, 66 Չուդսոն Բուվլար Բատ, Կյու-Յորք, ՆՅ 10001-2192	ԱՄՆ	Դ	20394/2/2 29.02.2024
11	IB և II	Ցիտոզար	ցիտարաբին	դեղափոշի լիոֆիլիզացված ներարկման լուծույթի	500մգ; ապակե սրվակ	Կորդեն Ֆարմա Լատինա Էս. Փի. Էյ, Վիա Մուրիլյո 7, Սերմոնետա, 04013	Իտալիա	Պֆայզեր Հ.Ս.Պ. Քորփորեյշըն, 66 Չուդսոն Բուվլար Բատ, Կյու-Յորք, ՆՅ 10001-2192	ԱՄՆ	Դ	20395/2/2 29.02.2024
12	IA, IB և II	Ցիարանոն-Ֆարմատանդարտ	ացետիլսալիցիլաթթու, պարացետամոլ, կոֆեին (կոֆեինի մոնոհիդրատ)	դեղահատեր	240մգ+180մգ+30մգ; (10) բլիստերում, (10/1x10) բլիստերում, (20/2x10) բլիստերում	Ֆարմատանդարտ-Լեկսլեդստվա ԲԲԸ, 305022, Կուրսկի շրջան, ք. Կուրսկ, Ագրեգատնայա Չրդ փ., 1ա/18	Ռուսաստան	Ֆարմատանդարտ-Լեկսլեդստվա ԲԲԸ, 305022, Կուրսկի շրջան, ք. Կուրսկ, Ագրեգատնայա Չրդ փ., 1ա/18	Ռուսաստան	ԱԴ	21203/1/1 29.02.2024
13	IA	Սանդոսատին ԼԱԲ	օկտրետոլիդ (օկտրետոլիդի ագեստատ)	դեղափոշի ներարկման դեղալավախոյլի	20մգ; ապակե սրվակ, 2մլ լուծիչ նախալցված ներարկչում, արապտոր և ասեղ	Նովարտիս Ֆարմա Շտեյն ԱԳ, Շաֆհաուզերշտրասե, 4332 Շտեյն-երկրորդային փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Նովարտիս Ֆարմայուտիկալ Մանուֆակտուրինգ ԳմբՀ, Բիոխեմիշտրասե 10, Ունտերլանգկամպֆեն, Լանգկամպֆեն, Տիրոլ, 6336, Ավստրիա-բալբ արտադրող, ստաջնային փաթեթավորող, Սանդոզ ԳմբՀ, Բիոխեմիշտրասե 10, 6336 Լանգկամպֆեն, Ավստրիա-դրակի հսկող, ԱԲԲՕՏՏ Բիոլոգիկալս Բ.Վ., Վիրվեգ 12, 8121, ԱԱ Օլտա, Նիդերլանդներ-լուծիչի արտադրող	Շվեյցարիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	18641/5/3 29.02.2024

14	IA	Սանդրատատին ԼԱՐ	օկտրեոտիդ (օկտրեոտիդի ազեոտատ)	դեղափոշի ներարկման դեղակախույթի	30նգ; ապակե սրվակ, 2նլ լուծիչ նախազված ներարկչում, ադապտոր և ասեղ	Նովարտիս Ֆարմա Շոնեյն ԱԳ, Շաֆհաուզերշտրասե, 4332 Շոնեյն-երկրորդային փաթեթավորող, բաց թողման հսկող, Նովարտիս Ֆարմայուտիկալ Մանուֆակտուրինգ ԳմբՀ, Բիոխեմիշտրասե 10, Ունտերլանգկամպֆեն, Լանգկամպֆեն, Տիրոլ, 6336, Ավստրիա-բայք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, Սանդոզ ԳմբՀ, Բիոխեմիշտրասե 10, 6336 Լանգկամպֆեն, Ավստրիա-որակի հսկող, ԱԲԲՕՏՏ Բիոլոգիկալ Բ.Վ., Վիրվելդ 12, 8121, ԱԱ Օլտո, Նիդերլանդներ-լուծիչի արտադրող	Շվեյցարիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	18642/5/3 29.02.2024
15	IA և IB	Էրիոս	դեպրոստատին	դեղահատեր թաղանթապատ	5նգ (10/1x10) բլիստերում	Բայեր Բիոտեխնոլոգի ԳմբՀ, Օրոտտել Գրեպին Սալեգաստեր Չաուսե 1, 06803 Բիոտեխնոլոգի-Վոլֆեն	Գերմանիա	Բայեր Բոնստամեր Քելր ԱԳ, Պետեր Մերիան- Շտրասե 84, 4052 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	21402/1/1 29.02.2024