

« 02 » ապրիլ 2025թ. No 1975 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ

ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ 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 հիմք ընդունելով Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման N 01/1522-25 առ 01.04.2025թ. փորձագիտական եզրակացությունը.

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ

1. Ընդունել Եվրասիական տնտեսական միության գրանցման ընթացակարգով գրանցված 12 դեղի հետգրանցումային փոփոխությունները՝ համաձայն հավելվածի:

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

1) Սույն հրամանն ընդունվելու պահից տեղեկացնել «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպությանը:

3. «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության տնօրեն Ա. Բաղդյանին՝

1) Սույն հրամանը ստանալուց հետո ապահովել լրամշակման կատարումը գրանցամատյանում, լիազոր մարմնի հաստատված կարգով, նշելով փոփոխության տիպը և ընդունման ամսաթիվը:

 Recoverable Signature

X 

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Գրանցման հավաստագրի վերաձևակերպում չպահանջող Եվրասիական տնտեսական միության գրանցման ընթացակարգով գրանցված դեղերի
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	IA	Դետրապրոկտ	լիդոկային (լիդոկայինի հիդրոքլորիդ մոնոհիդրատ), ֆլուոցինոլոնի ացետոնիդ	նրբաքսուք ուղիղաղիքային	21,2մգ/գ+0,1մգ/գ; 15գ ալյումինե պարկուճ և ներդրուկ	Գալենիկա Ֆարմապրոտիկալ ինդուստրի Ս.Ս. 14568, Ասկլիպիոու 4-6, Կրյոների, Ատտիկի	Հունաստան	Սերվիե ԲՇ, 125196, Լեսնյա փ. 7, հարկ 7/8/9 Մոսկվա	Ռուսաստան	Դ	ЛПТ-№000915-ITI-AM 31.03.2025
2	IA և IB	Տրիֆաս	սորասեմիդ	լուծույթ ներարկման	10մգ/2մլ; (5) ամպուլներ 2մլ	Ա. Մենարինի Մանուֆակչըրինգ Լոջիստիկս և Սերվիսիս Ս.ռ.լ., Վիա Մեթ Սանտի, 350131 Ֆլորենցիա	Իտալիա	Մենարինի Ինտերնեշնլ Օպերեշնս Լյուքսեմբուրգ Ս.Ա., 1, դե լա Գար պողոտա, 1611	Լյուքսեմբուրգ	Դ	ЛПТ-№006644-PT-AM 31.03.2025
3	IA և IB	Պրեդուկտալ ՕԴ	տրիմետազիդին (տրիմետազիդինի դիհիդրոքլորիդ)	դեղապատիճներ երկարատև ձերքազատմամբ	80մգ; (30/3x10) բլիստերում, (60/6x10) բլիստերում	Էզիս Ֆարմապրոտիկալս ՓԲԸ, 1165 Բուդապեշտ, Բոկենիֆուլդի փ. 118-120- փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, Էզիս Ֆարմապրոտիկալս ՓԲԸ, 9900, Կորմենդ, Մատյաս կիրալի փ. 65, Հունգարիա- Բալք արտադրող	Հունգարիա	Լևա Լաբորատորիես Սերվիե, 50, Կարնո փ., 92284 Մուրեն սեդեքս	Ֆրանսիա	Դ	ЛПТ-№000215-ITI-AM 31.03.2025

4	IA և IB	Պրեդուկտալ ՕԴ	տրիմետագլիդին (տրիմետագլիդինի դիհիդրոթերիդ)	դեղապատիճներ երկարատև ձերքազատմամբ	80մգ (30/3x10/ քիստերում, (60/6x10/ քիստերում	ՄԵՐՎԻԵ ՌՈՒՍ ՍՊԸ, 108828, թաղ.158, շ 2, շ 1,բն. տ. Կրասնոպոլսկոյե, Մոսկվա	Ռուսաստան	Լևա Լաբորատորիես Սերվիե, 50, Կարնո փ., 92284 Մուրեն սեղեքս	Ֆրանսիա	Դ	ЛПТ-№000215- ITI-AM 31.03.2025
5	IA և IB	Թիոզամինա	թիոկտաթթու	լուծույթ կաթիլաներարկման	12մգ/մլ; (1) ապակե սրվակ 50մլ, (5) ապակե սրվակներ 50մլ, (10) ապակե սրվակներ 50մլ	Սոլուֆարմ Ֆարմագուտիչե Էրզեուզինսե ԳմբՀ, Ինդաստրիեսշտրասե 3, 34212, Մելսունգեն	Գերմանիա	Վոերվագ Ֆարմա ԳմբՀ և Բո. ԿԳ, Ֆրուգֆելդ-Ալլե 24, 71034 Բոլլինգեն	Գերմանիա	Դ	ЛПТ-№001968-ITI- AM 31.03.2025
6	IA	Դետրալեքս	դիոսմին, հեսպերիդին	դեղակախույթ ներքին ընդունման	1000մգ/10մլ; (15) փաթեթիկներ 10գ, (30) փաթեթիկներ 15գ	ՌԻՎիթեր Լիքուիդ Մանուֆակտուրինգ, 1-3 Ալե դե լա Նեստ, Զ.Ի. դ' Էն Միգալ, 31770, Կոլումիե	Ֆրանսիա	Լևա Լաբորատորիես Սերվիե, 50, Կարնո փ., 92284 Մուրեն սեղեքս	Ֆրանսիա	ԱԴ	ЛПТ-№000102- ITI-AM 31.03.2025
7	IA	Կաֆետին ԷսՍի	պարացետամոլ, պրոպիֆենազոն, կոֆեին	դեղահատեր	250մգ+210մգ+50մգ; (6/1x6/) տաբլետում, (10/1x10) տաբլետում, (12/2x6) տաբլետում	Ակլալոիդ ԱԴ Սկոպյե, Բվդ. Ալեկսանդար Մակեդոնսկի 12, 1000, Սկոպյե	Հյուսիսային Մակեդոնիայի Հանրապետություն	Ակլալոիդ ԱԴ Սկոպյե, Բվդ. Ալեկսանդար Մակեդոնսկի 12, 1000, Սկոպյե	Հյուսիսային Մակեդոնիայի Հանրապետություն	ԱԴ	ЛПТ-№001987- ITI-AM 31.03.2025
8	IA և IB	Պրեստանս	ամլոդիպին (ամլոդիպին բեզիլատ), պերինդոպրիլ (պերինդոպրիլի արգինին)	դեղահատեր	5մգ+5մգ; (29) պլաստիկե տաբլետում, (30) պլաստիկե տաբլետում, (90/3x30) պլաստիկե տաբլետում	ՄԵՐՎԻԵ ՌՈՒՍ ՍՊԸ, 108828, թաղ.158, շ 2, շ 1,բն. տ. Կրասնոպոլսկոյե, Մոսկվա	Ռուսաստան	Լևա Լաբորատորիես Սերվիե, 50, Կարնո փ., 92284 Մուրեն սեղեքս	Ֆրանսիա	Դ	ЛПТ-№000575- ITI-AM 31.03.2025
9	IA և IB	Պրեստանս	ամլոդիպին (ամլոդիպին բեզիլատ), պերինդոպրիլ (պերինդոպրիլի արգինին)	դեղահատեր	5մգ+10մգ; (29) պլաստիկե տաբլետում, (30) պլաստիկե տաբլետում, (90/3x30) պլաստիկե տաբլետում	ՄԵՐՎԻԵ ՌՈՒՍ ՍՊԸ, 108828, թաղ.158, շ 2, շ 1,բն. տ. Կրասնոպոլսկոյե, Մոսկվա	Ռուսաստան	Լևա Լաբորատորիես Սերվիե, 50, Կարնո փ., 92284 Մուրեն սեղեքս	Ֆրանսիա	Դ	ЛПТ-№000575-ITI- AM 31.03.2025
10	IA և IB	Պրեստանս	ամլոդիպին (ամլոդիպին բեզիլատ), պերինդոպրիլ (պերինդոպրիլի արգինին)	դեղահատեր	10մգ+5մգ; (29) պլաստիկե տաբլետում, (30) պլաստիկե տաբլետում, (90/3x30) պլաստիկե տաբլետում	ՄԵՐՎԻԵ ՌՈՒՍ ՍՊԸ, 108828, թաղ.158, շ 2, շ 1,բն. տ. Կրասնոպոլսկոյե, Մոսկվա	Ռուսաստան	Լևա Լաբորատորիես Սերվիե, 50, Կարնո փ., 92284 Մուրեն սեղեքս	Ֆրանսիա	Դ	ЛПТ-№000575-ITI- AM 31.03.2025
11	IA և IB	Պրեստանս	ամլոդիպին (ամլոդիպին բեզիլատ), պերինդոպրիլ (պերինդոպրիլի արգինին)	դեղահատեր	10մգ+10մգ; (29) պլաստիկե տաբլետում, (30) պլաստիկե տաբլետում, (90/3x30) պլաստիկե տաբլետում	ՄԵՐՎԻԵ ՌՈՒՍ ՍՊԸ, 108828, թաղ.158, շ 2, շ 1,բն. տ. Կրասնոպոլսկոյե, Մոսկվա	Ռուսաստան	Լևա Լաբորատորիես Սերվիե, 50, Կարնո փ., 92284 Մուրեն սեղեքս	Ֆրանսիա	Դ	ЛПТ-№000575-ITI- AM 31.03.2025

12	IA և IB	Բերլիթին 600 դեղապատիճներ	թիուկտաթթու	դեղապատիճներ փափուկ	600մգ (30/3x10) բլիստերում	Բեռլին-Քեմի Ա.Գ., Գլինիկեր Վեգ 125, 12489 Բեռլին- փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Կատալենտ Գերմանի Էբերբախ ԳմբՀ, Գամելսբախեր 2 փ., 69412 Էբերբախ, Գերմանիա- բայք արտադրող, որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական), Գելիտա ԱԳ, Գամելսբախեր 2 փ., Բաու 11, 4, ՕԳ, 69412 Էբերբախ Դոյչլանդ, Գերմանիա- որակի հսկող (մանրէաբանական)	Գերմանիա	Բեռլին-Քեմի Ա.Գ., Գլինիկեր Վեգ 125, 12489 Բեռլին	Գերմանիա	Դ	ЛПТ-N°007189-PT- AM 31.03.2025
----	---------	------------------------------	-------------	------------------------	-------------------------------	---	----------	---	----------	---	-----------------------------------