

« 23 » ապրիլ 2025թ. No 2500 - 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 01/1849-25 առ 17.04.2025թ. փորձագիտական եզրակացությունը.

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ

1. Ընդունել Եվրասիական տնտեսական միության գրանցման ընթացակարգով գրանցված 3 դեղի հետգրանցումային փոփոխությունները՝ համաձայն հավելվածի:

2. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետ Ա. Առաքելյանին՝ սույն հրամանն ընդունվելու պահից տեղեկացնել Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «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:

4. Սույն հրամանն ուժի մեջ մտնելու պահից հինգ աշխատանքային օրվա ընթացքում ապահովել հավելվածում նշված դեղերի վերաձևակերպված հավաստագրերի տրամադրումը հայտատուներին:

 Recoverable Signature

X 

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Եվրասիական տնտեսական միության գրանցման ընթացակարգով գրանցված դեղերի գրանցման հավաստագրի վերաձևակերպում պահանջող
հետգրանցումային փոփոխությունների ցանկ համաձայն ՀՀ կառավարության N 162-Ն առ 28.02.2019 որոշման

ՀՀ	Փոփոխության տեսակ	Առևտրային անվանումը	Անվտանգության համակարգի 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 և II	Դիկլոբերլ ռետարդ	դիկլոֆենակ (դիկլոֆենակ նատրիում)	դեղապատիճներ երկարատև ձերբազատմամբ	100մգ; (20/2x10) բլիստերում	Բեռլին-Քեմի Ա.Գ., Գլինիկեր Վեգ 125, 12489 Բեռլին- Բաց թողնման հսկող, Հենիգ Արցնայմիթել ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Լիբիգշտրասե 1-2, 65439 Ֆլորշեյմ-ամ-Մայն, Գերմանիա- Բայեր արտադրող, որակի հսկող (Ֆիզիկոքիմիական), Մենարինի-Վոն Հեդեն ԳմբՀ, Լեյպցիգեր Շտրասե 7-13, 01097 Դրեզդեն, Գերմանիա- փաթեթավորող, որակի հսկող (մանրէաբանական)	Գերմանիա	Բեռլին-Քեմի Ա.Գ., Գլինիկեր Վեգ 125, 12489 Բեռլին	Գերմանիա	Դ	ЛП-№003063-РГ-АМ 16.04.2025

2	IA և II	Դիկլոբերլ ռետարդ	դիկլոֆենակ (դիկլոֆենակ նատրիում)	դեղապատիճներ երկարատև ձեռքագատմամբ	100մգ; (20/2x10') բլիստերում	Բեռլին-Քեմի Ա.Գ., Գլինիկեր Վեգ 125, 12489 Բեռլին- բաց թողման հսկող, Հենիգ Արցնայմիթել ԳմբՀ և Քո.ԿԳ, Լիբիգշտրասե 1-2, 65439 Ֆլորշեմ-ամ-Մայն, Գերմանիա- բալք արտադրող, Մենարինի-Վոն Հեյդեն ԳմբՀ, Լեյպցիգեր Շտրասե 7-13, 01097 Դրեզդեն, Գերմանիա- փաթեթավորող, որակի հսկող	Գերմանիա	Բեռլին-Քեմի Ա.Գ., Գլինիկեր Վեգ 125, 12489 Բեռլին	Գերմանիա	Դ	ЛП-№003063- РГ-АМ 16.04.2025
3	IA, IB և II	Բոբոտիկ	սիմետիկոն	կաթիլներ ներքին ընդունման	66,66մգ/մլ; 30մլ ապակե շշիկ	ՊՈԼՖԱՐՄԱ դեղագործական գործարան Ս.Ա. Մեդանա մասնաճյուղ Սիերադոլի, 10 Վլադիսլավա Լոկիեցկա փ. 98-200 Սիերադոլ- բաց թողման հսկող, ՊՈԼՖԱՐՄԱ դեղագործական գործարան Ս.Ա. Մեդանա մասնաճյուղ Սիերադոլի, 57 Պոլսկոյ Օրգանիզացիի Վոյսկովոյ փ. 98-200 Սիերադոլ, Լեհաստան- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող	Լեհաստան	ՊՈԼՖԱՐՄԱ դեղագործական գործարան Ս.Ա., Պելպլինսկա 19 փ., 83-200 Ստարոգարդ Գդանսկի	Լեհաստան	ԱԴ	ЛП-№001892- ПГ-АМ 16.04.2025