

« 29 » հուլիս 2025թ. No 4598 - 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, հիմք ընդունելով Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման գնահատման N 01/3587-25 առ 25.07.2025թ. փորձագիտական եզրակացությունը.

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ

1. Ընդունել 10 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:

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

Հետգրանցումային փոփոխություններ, վերաձևակերպում

22.	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 իրավասուները (անվանում, գտնվելու վայր)	Երկիր	Բաց թողնման կարգավիճակը	Էզրակացության համար և ամսաթիվ
1	IA, IB և II	Անոկսիկլալ դեղափոշի ներարկման լուծույթի 500մգ/100մգ	անօքսիցիլին (անօքսիցիլին նատրիում), քլավուլանաթթու (կալիումի քլավուլանատ)	դեղափոշի ներարկման լուծույթի	500մգ+100mg (5) ապակե սրվակներ, (10) ապակե սրվակներ	Սանդոզ ԳմբՀ, Բիոխեմֆիշտրասե 10, 6250 Կունդլ	Ավստրիա	Լեկ Ֆարմապրոտիկալս դ.դ., Վերովսկովա փ. 57, 1526 Լյուբլանա	Սլովենիա	Դ	19966/3/1 24.07.2025
2	IA, IB և II	Անոկսիկլալ դեղափոշի ներարկման լուծույթի 1000մգ/200մգ	անօքսիցիլին (անօքսիցիլին նատրիում), քլավուլանաթթու (կալիումի քլավուլանատ)	դեղափոշի ներարկման լուծույթի	1000մգ+200մգ (5) ապակե սրվակներ, (10) ապակե սրվակներ	Սանդոզ ԳմբՀ, Բիոխեմֆիշտրասե 10, 6250 Կունդլ	Ավստրիա	Լեկ Ֆարմապրոտիկալս դ.դ., Վերովսկովա փ. 57, 1526 Լյուբլանա	Սլովենիա	Դ	19967/3/1 24.07.2025

3	IA	Էսլիվեր Ֆորտե	Էսենցիալ ֆոսֆոլիպիդներ, թիամին (թիամինի մոնոնիտրատ), ռիբոֆլավին, պիրիդոքսին (պիրիդոքսինի հիդրոքլորիդ), ալֆա- տոկոֆերոլի ացետատ, նիկոտինամիդ, ցիանոկոբալամին	դեղապատիճներ	300մգ+6մգ+6մգ+6մգ+6մ գ+30մգ+6մկգ (30/3x10/) բլիստերում, (50/5x10/) բլիստերում	Նաբրոս Ֆարմա Պվտ. ՍՊԸ, Սուրվել No 110/Ա/2 Ամիտ Ֆարմ, Ջայն Ուպադիպա, Ն. Հ. No. 8 Կաջիպուրա, Կհեդա, 387411, Գուջարատ	Հնդկաստան	ՆիժՖարմ ԲԸ, 603105, ք. Նիժնի Նովգորոդ, Սալզանսկայա փ., 7	Ռուսաստան	ԱԴ	20047/1/1 24.07.2025
4	IA	Էսլիվեր Ֆորտե	Էսենցիալ ֆոսֆոլիպիդներ, թիամին (թիամինի մոնոնիտրատ), ռիբոֆլավին, պիրիդոքսին (պիրիդոքսինի հիդրոքլորիդ), ալֆա- տոկոֆերոլի ացետատ, նիկոտինամիդ, ցիանոկոբալամին	դեղապատիճներ	300մգ+6մգ+6մգ+6մգ+6մ գ+30մգ+6մկգ (30/3x10/) բլիստերում, (50/5x10/) բլիստերում	ՆիժՖարմ ԲԸ, 603105, ք. Նիժնի Նովգորոդ, Սալզանսկայա փ., 7- երկրորդային փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, Նաբրոս Ֆարմա Պվտ. ՍՊԸ, Սուրվել No 110/Ա/2 Ամիտ Ֆարմ, Ջայն Ուպադիպա, Ն. Հ. No. 8 Կաջիպուրա, Կհեդա, 387411, Գուջարատ, Հնդկաստան- բայք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող	Ռուսաստան	ՆիժՖարմ ԲԸ, 603105, ք. Նիժնի Նովգորոդ, Սալզանսկայա փ., 7	Ռուսաստան	ԱԴ	20632/1/1 24.07.2025
5	IA, IB և II	Կոդեակ Նեո- Օտսֆարմ	բուսամիրատ (բուսամիրատի ցիտրատ)	լուծույթ ներքին ընդունման	1,5մգ/մլ: 100մլ ապակե շշիկ և չափիչ գդալ, 200մլ ապակե շշիկ և չափիչ գդալ	Ֆարմատանդարտ- Լեկսրեդստվա ԲԲԸ, 305022, Կուրսկի շրջան, քաղաք Կուրսկ, Ագրեգատնայա շրդ փ., 1ա/18	Ռուսաստան	ՕՏՍՖարմ ԲԸ, Տեստովսկայա փ, II-րդ մասնաշենք, 12-րդ հարկ, տուն 10, 29 սենյակ, Մոսկվա 123112	Ռուսաստան	ԱԴ	20799/2/2 24.07.2025
6	IA	Ցեֆտրիաքսոն- Պրինոա	ցեֆտրիաքսոն (ցեֆտրիաքսոն նատրիում)	դեղափոշի ներարկման/ կաթիլաներարկման լուծույթի	1000մգ (1) շշիկ 10մլ, (50) շշիկներ 10մլ	ՖարմաՏեք ՓԲԸ, 0064, Երևան, Բաֆֆու փ. 111- բաց թողնման հսկող, Ռեյտոնգ Ֆարմապյուտիկալ ՔՈ. ՍՊԸ, No 1 Ռուվյան Ռուա, Յիլուան Քոունթի, Շանդոնգ Պրովին, Չինաստան- բայք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող	Հայաստանի Հանրապետություն	ՖարմաՏեք ՓԲԸ, 0064, Երևան, Բաֆֆու փ. 111	Հայաստանի Հանրապետություն	Դ	20711/1/1 24.07.2025

7	IA	Օտրիվին	քսիլոմետազոլին (քսիլոմետազոլինի հիդրոքլորիդ)	քթակաթիլներ	0,5մգ/մլ; 10մլ պլաստիկե շշիկ-կաթոցիկ	Հալենո ԿՀ ՍՄԱՌ, դե Լ՝ Նտրագ, 1260 Նյոն	Շվեյցարիա	ԲԸ «Հալենո Ռուս», Պրեսնենսկայա Նաբերեժնայա, շ 10, մասնաշենք III, սենյակ 9, հարկ 6, Մոսկվա, 123112	Ռուսաստան	ԱԴ	21756/1/1 24.07.2025
8	IA և II	Էներգաիր Բրիգիալեր	ինդակատերոլ (ինդակատերոլի ացետատ), գլյուկոպիրոնիում բրոմիդ, մոմետազոն ֆուրատ	դեղափոշի շնչառման, դեղապատիճներ կոշտ	150մկգ+50մկգ+160մկգ; (30/3x10՝) բլիստերում և շնչառման սարք	Զիգֆրիդ Բարբերա Ս.Լ., Ռոնդա դե Սանտա Մարիա 158, 08210 Բարբերա դել Վալես, Բարսելոնա- փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Նովարտիա Ֆարմա Շտեյն ԱԳ Նովարտիա Թեքնիքալ Օփերեյշնա Սլիգ, Սթեյն Սոլիդս, Շաֆհաուզերշտրասե, 4332 Շտեյն ԱԳ, Շվեյցարիա- բալքարտադրող, որակի հսկող (մանրէաբանական/ կենսաբանական), 1.Նովարտիա Ֆարմա Շտեյն ԱԳ Նովարտիա Թեքնիքալ Օփերեյշնա Սլիգ, Սթեյն Սոլիդս, Շաֆհաուզերշտրասե, 4332 Շտեյն ԱԳ, Շվեյցարիա; 2.Սոլվիաս ԱԳ, Ռոմեապարկ 2, Կայզերաուգստ 4303, Շվեյցարիա; 3.Ֆարմանալիտիկա Ս.Ա., Վիա Բալեստրա, Լոկարնո, 6600, Շվեյցարիա- որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական)	Իսպանիա	Նովարտիա Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	20652/1/1 24.07.2025
9	IA և II	Էներգաիր Բրիգիալեր	ինդակատերոլ (ինդակատերոլի ացետատ), գլյուկոպիրոնիում բրոմիդ, մոմետազոն ֆուրատ	դեղափոշի շնչառման, դեղապատիճներ կոշտ	150մկգ+50մկգ+160մկգ; (30/3x10՝) բլիստերում և շնչառման սարք	Զիգֆրիդ Բարբերա Ս.Լ., Ռոնդա դե Սանտա Մարիա 158, 08210 Բարբերա դել Վալես, Բարսելոնա	Իսպանիա	Նովարտիա Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	21683/1/1 24.07.2025

10	IA և II	Կողեղակ՝ Նեո-Օտսֆարմ	բուտամիրատ (բուտամիրատի ցիտրատ)	լուծույթ ներքին ընդունման	1,5մգ/մլ: 100մլ ապակե շշիկ և չափիչ գրպա, 200մլ ապակե շշիկ և չափիչ գրպա	Ֆարմատանդարտ-Լեկսրեդստվա ԲԲԸ, 305022, Կուրսկի շրջան, քաղաք Կուրսկ, Ագրեգատնայա 2րդ փ., 1ա/18	Ռուսաստան	ՕՏՄՖարմ ԲԸ, Տեստովսկայա փ, II-րդ մասնաշենք, 12-րդ հարկ, տուն 10, 29 սենյակ, Մոսկվա 123112	Ռուսաստան	ԱՂ	20806/1/1 24.07.2025
----	---------	----------------------	---------------------------------	---------------------------	--	--	-----------	---	-----------	----	-------------------------