ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ

ՀՐԱՄԱՆ

Երկու պատճեն

«23» սեպտեմբեր 2019թ. N 2600 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ՎԵՐԱՁԵՎԱԿԵՐՊՈՒՄ ՊԱՀԱՆՋՈՂ ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՀԱՍՏԱՏՄԱՆ ՄԱՍԻՆ

8930

23 SEP 2019

16.58

Համաձայն «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 162-Ն որոշման հավելված 2-ի 58-րդ կետի, Վարչապետի 2018 թվականի հունիսի 11-ի «Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կանոնադրությունը հաստատելու մասին» N 728-Լ որոշմամբ հաստատված Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կանոնադրության 18-րդ կետի «20» ենթակետի և հիմք ընդունելով Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի N 0103133719 առ 13.09.2019թ հետգրանցումային փոփոխությունների փորձագիտական եզրակացությունները,

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1.Ընդունել 9 դեղի հավաստագրի վերաձևակերպում պահանջող հետգրանցումային փոփոխություններն՝ համաձայն հավելվածի:

2.Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետ Զ. Դարբինյանին՝ նախարարի հրամանն ընդունվելու պահից տեղեկացնել «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ին:

3.«Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի տնօրեն Լ.Մելիքյանին՝

1) Սույն հրամանը հրապարակել օրենքով սահմանված կարգով:

2) 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում ապահովել դեղերի վերաձևակերպված հավաստագրերի ներկայացումը Առողջապահության նախարարությանը:

3) Սույն հրամանը ստանալուց հետո ապահովել գրանցամատյանում լրամշակման կատարումը՝ նշելով փոփոխության տիպը և ընդունման ամսաթիվը:

4. Առողջապահության նախարարության դեղորայքային քաղաքականության և բժշկական տեխնոլոգիաների վարչության պետ Վ. Գրիգորյանին՝

Ստաց. 23.09.19 ժամը 15.45

1) 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում ապահովել դեղերի վերաձևակերպված հավաստագրերի ներկայացումը նախարարի հաստատմանը և տրամադրել Փորձագիտական կենտրոնին:

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

ԱՐՍԵՆ ԹՈՐՈՍՅԱՆ

23.09.2019

X

VERIFIED OCSP 23.09.2019 11:23:45 GMT+4

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Հավելված

Հայաստանի Հանրապետության
առողջապահության նախարարի

2019թ. սեպտեմբերի 23 - ի N 2600 – Ա հրամանի

ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ՎԵՐԱՁևԱԿԵՐՊՈՒՄ ՉՊԱՀԱՆՋՈՂ

ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՑԱՆԿ ՀԱՄԱՁԱՅՆ ՀՀ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ N 162-Ն ԱՌ 28.02.2019 ՈՐՈՇՄԱՆ

Հ/Հ	Փոփոխության տեսակ	Առևտրային անվանում	Միջազգային չպատենտավորված (ջեներիկ) կամ ակտիվ բաղադրատարրերի անվանումներ	Դեղաձև	Դեղաչափ և թողարկման ձև (փաթեթավորում)	Արտադրող ֆիրման	Երկիր	Գրանցման հավաստագրի իրավատեր	Երկիր	Բացթողման կարգ	Եզրակացության համար և ամսաթիվ
1.	IA	Ջես Պլյուս	վարդագույն դեղահատ-դրոսպիրենոն, էթիլ էստրադիոլ, լևոմեֆոլատ (լևոմեֆոլատ կալցիում); բաց նարնջագույն դեղահատ-լևոմեֆոլատ (լևոմեֆոլատ կալցիում)	դեղահատեր թաղանթապատ	վարդագույն դեղահատ-3մգ+0,02մգ+0,451 մգ; բաց նարնջագույն դեղահատ-0,451մգ; (28/24 վարդագույն դեղահատ +4 բաց նարնջագույն դեղահատ/), բլիստերում	Բայեր Վեյմար ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Դոբերեյներշտրասե 20, 99427 Վեյմար	Գերմանիա	Բայեր ԱԳ, Կայզեր-Վիլհելմ-Ալե 1, 51373 Լևերկուզեն	Գերմանիա	Դ	14852/1 13.09.2019
2.	II	Սուլֆար-գին	արծաթի սուլֆադիազին	քսուք արտաքին կիրառման	10մգ/գ; 50գ ալյումինե պարկուճ	Տալին Դեղագործական Գործարան ԲԸ, Տոնդի 33,	Էստոնիա	Գրինդեկս ԲԸ, Կրուստպիլս փ. 53, ԼՎ-1057,	Լատվիա	Դ	17179/2 13.09.2019

						11316 Տալին		Ռիգա			
3.	IA	Պովիդոն յոդ	պովիդոն յոդ	քսուք	100մգ/գ; 20գ ալյումինե պարկուճ	«Բորիսովյան բուժպատրաստ ուկների գործարան» ԲԲԸ, 64, No2, Չապաեվ փ., Բորիսով, Մինսկ շրջան	Բելառուս	«Բորիսովյան բուժպատրաստ ուկների գործարան» ԲԲԸ, 64, Չապաև փ., Բորիսով 222518, Մինսկ շրջան	Բելառուս	ԱԴ	14024/2 13.09.2019
4.	IA	Էնտերոս-գել	պոլիմեթիլսիլօքս ան պոլիհիդրատ	մածուկ ներքին ընդունման	70գ/100գ; 225գ լամինացված պարկուճ	ՍՊԸ "ՏՆԿ ՍԻԼՄԱ", 32/2, Լ.Տոլստոյ փ., 399851 Դանկով, Լիպեցկ շրջան	Ռուսաստա ն	ՍՊԸ "Ֆարմասիլ", 50, Շիպիլովսկայա փ.,սեկցիա 1,շ.2.,115573 Մոսկվա	Ռուսաստա ն	ԱԴ	17486/1 13.09.2019
5.	IA	Սանդոստ ատին ԼԱՐ	օկտրեոտիդ (օկտրեոտիդի ացետատ)	դեղափոշի ներարկման դեղակախույթի	10մգ; ապակե սրվակ, 2մլ լուծիչ նախալցված ներարկչում, ադապտոր և ասեղ	Նովարտիս Ֆարմա Շտեյն ԱԳ, Շաֆհաուզերշտ րասե, 4332 Շտեյն՝ բաց թողնման հսկող, երկրորդային փաթեթավորող, Սանդոզ ԳմբՀ, Պլանտ Շաֆտենաու, Բիոխեմիշտրա սե 10,Ա-6336 Լանգկամպֆեն, Ավստրիա՝	Շվեյցարիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	14746/1 13.09.2019

						դեղաձևն արտադրող, առաջնային փաթեթավորող					
6.	IA	Սանդոստ ատին ԼԱՐ	օկտրեոտիդ (օկտրեոտիդի ացետատ)	դեղափոշի ներարկման դեղակախույթի	20մգ; ապակե սրվակ, 2մլ լուծիչ նախալցված ներարկչում, ադապտոր և ասեղ	Նովարտիս Ֆարմա Շտեյն ԱԳ, Շաֆհաուզերշտ րասե, 4332 Շտեյն- երկրորդային փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Սանդոզ ԳմբՀ, Բիոխեմիշտրա սե 10, 6336 Լանգկամպֆեն, Ավստրիա- բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, ԱԲԲՕSS Բիոլոջիկալս Բ.Վ., Վիրվեգ 12, 8121, ԱԱ Օլստ, Նիդերլանդներ- լուծիչի արտադրող	Շվեյցարիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	18641/1 13.09.2019
7.	IA	Սանդոստ ատին ԼԱՐ	օկտրեոտիդ (օկտրեոտիդի ացետատ)	դեղափոշի ներարկման դեղակախույթի	20մգ; ապակե սրվակ, 2մլ լուծիչ նախալցված	Նովարտիս Ֆարմա Շտեյն ԱԳ,	Շվեյցարիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե	Շվեյցարիա	Դ	14738/1 13.09.2019

					ներարկչում, ադապտոր և ասեղ	Շաֆհաուզերշտ րասե, 4332 Շտեյն՝ բաց թողնման հսկող, երկրորդային փաթեթավորող, Սանդոզ ԳմբՀ, Պլանտ Շաֆտենաու, Բիոխեմիշտրա սե 10,Ա-6336 Լանգկամպֆեն, Ավստրիա՝ դեղաձևն արտադրող, առաջնային փաթեթավորող		35, 4056 Բազել			
8.	IA	Սանդոստ ատին ԼԱՐ	օկտրեոտիդ (օկտրեոտիդի ացետատ)	դեղափոշի ներարկման դեղակախույթի	30մգ; ապակե սրվակ, 2մլ լուծիչ նախալցված ներարկչում, ադապտոր և ասեղ	Նովարտիս Ֆարմա Շտեյն ԱԳ, Շաֆհաուզերշտ րասե, 4332 Շտեյն- երկրորդային փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Սանդոզ ԳմբՀ, Բիոխեմիշտրա սե 10, 6336 Լանգկամպֆեն, Ավստրիա- բալք	Շվեյցարիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	18642/1 13.09.2019

						արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, ԱԲԲՕՏՏ Բիոլոջիկալս Բ.Վ., Վիրվեգ 12, 8121, ԱԱ Օլստ, Նիդերլանդներ-լուծիչի արտադրող					
9.	IA	Սանդոստ ատին ԼԱՐ	օկտրեոտիդ (օկտրեոտիդի ացետատ)	դեղափոշի ներարկման դեղակախույթի	30մգ; ապակե սրվակ, 2մլ լուծիչ նախալցված ներարկչում, ադապտոր և ասեղ	Նովարտիս Ֆարմա Շտեյն ԱԳ, Շաֆհաուզերշտ րասե, 4332 Շտեյն՝ բաց թողնման հսկող, երկրորդային փաթեթավորող, Սանդոզ ԳմբՀ, Պլանտ Շաֆտենաու, Բիոխեմիշտրա սե 10,Ա-6336 Լանգկամպֆեն, Ավստրիա՝ դեղաձևն արտադրող, առաջնային փաթեթավորող	Շվեյցարիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	14739/1 13.09.2019