

«09» հոկտեմբեր 2019թ.

N 2892 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ
ՎԵՐԱԶԵՎԱԿԵՐՊՈՒՄ ՊԱՀԱՆՋՈՂ ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ
ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՀԱՍՏԱՏՄԱՆ ՄԱՍԻՆ

91567
10 OCT 2019

11.45.

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 0101138519 առ 30.09.2019թ հետգրանցումային փոփոխությունների փորձագիտական եզրակացությունները,

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ

1. Ընդունել 2 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 հրամանն ընդունվելու պահից 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում ուղարկել հայտատուին էլեկտրոնային փոստի միջոցով և (կամ) փոստային առաքմամբ:

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:

462275-19
2019-10-02

Ասլե. 10.10.19 խեղճ 10⁰⁰

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

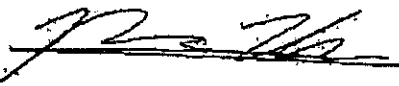
1) 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում ապահովել դեղերի վերաձևակերպված հավաստագրերի ներկայացումը նախարարի հաստատմանը և տրամադրել Փորձագիտական կենտրոնին:

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

6.Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2019 թվականի սեպտեմբերի 23-ի «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի գրանցման հավաստագրի վերաձևակերպում պահանջող հետգրանցումային փոփոխությունների հաստատման մասին» թիվ 2600-Ա հրամանի հավելվածի վերնագրի «չպահանջող» բառը փոխարինել «պահանջող» բառով:

ԱՐՄԵՆ ԹՈՐՈՍՅԱՆ

09.10.2019

X 

VERIFIED OCSP 09.10.2019 15:44:20 GMT+4

Signed by: TOROSYAN ARSEN 3114820360

Հավելված

Հայաստանի Հանրապետության
առողջապահության նախարարի

2019 թվականի հոկտեմբերի 09 - ի N 2892 – Ա հրամանի

ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ՎԵՐԱՁԵՎԱԿԵՐՊՈՒՄ ՊԱՀԱՆՋՈՂ

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.	IB	Ալբունորմ Օկտաֆարմա 5%	ալբունին մարդու	լուծույթ ն/ե կաթիլա ներարկման	50մգ/մլ; 100մլ, 250մլ և 500մլ ապակե 22իկ	Օկտաֆարմա Ֆարմազյուտիկա Պրոդուկտիոնսգես .մ.բ.Հ., Օբերլաեր Շտրասե 235, Ա-	Ավստրիա	Օկտաֆարմա Ֆարմազյուտիկա Պրոդուկտիոնսգես.մ.բ.Հ., Օբերլաեր Շտրասե 235, Ա-1100 Վիեննա	Ավստրիա	Դ	14930/1

						1100 Վիեննա					
2.	IB	Ալբունորմ Օկտաֆար մա 20%	ալբունին մարդու	լուծույթ ն/ե կաթիլա ներարկմ ան	200մգ/մլ; ապակե 22իկ 50մլ և100մլ	Օկտաֆա րմա Ֆարմազ ուտիկա Պրոդուկ տիոնսգես .մ.բ.Հ., Օբերլաեր Շտրասե 235, Ա- 1100 Վիեննա	Ավստրիա	Օկտաֆարմ ա Ֆարմազուտ իկա Պրոդուկտիո նսգես.մ.բ.Հ. , Օբերլաեր Շտրասե 235, Ա-1100 Վիեննա	Ավստրիա	Դ	14931/1