

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

«23» ապրիլ 2021թ.

No 1420 - Ա

Ընդհանուր բաժին
№ 1442
26 APR 2021
Կից Նշում

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ
ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՄԱՍԻՆ

Համաձայն «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 2-րդ և 3-րդ մասի, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 162-Ն որոշման հավելված 1-ի 30-րդ կետի և հիմք ընդունելով Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման N 0103030221 առ 30.03.2021թ փորձագիտական եզրակացությունը,

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ

1. Ընդհանուր հիմունքներով գրանցման ընթացակարգով գրանցել երաշխավորված թվով 10 դեղը՝ համաձայն հավելված 1-ի:
2. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետ Զ. Դարբինյանին՝
 - 1) Սույն հրամանն ընդունվելու պահից տեղեկացնել «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի, բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ին և Առողջապահության նախարարության հասարակայնության հետ կապերի բաժնի պետ Լիլիթ Բաբախանյանին:
 3. «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի տնօրեն Վ. Գաբրիելյանին՝
 - 1) Ապահովել սույն հրամանով գրանցված դեղի վերաբերյալ տվյալների հրապարակումը գրանցամատյանում՝ համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 162-Ն որոշման հավելված 1-ի 32-րդ կետի պահանջների:
 - 2) Սույն հրամանը ստանալուց հետո ապահովել գրանցված դեղի վերաբերյալ տվյալների ընդգրկումը գրանցամատյանում՝ լիազոր մարմնի հաստատված կարգով:

Սերապյան 26-04-2021 111 30

4. Առողջապահության նախարարության հասարակայնության հետ կապերի բաժնի պետ Լիլիթ Բաբախանյանին՝

1) ապահովել սույն հրամանի տեղադրումը առողջապահության նախարարության պաշտոնական կայքում:

5. Դեղի գրանցման ժամկետի (5 տարի) հաշվարկը սկսվում է սույն հրամանն ուժի մեջ մտնելու օրվանից:

Ա. ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

23.04.2021

X 

ԱՆՆՅԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ԵՐԱՇԽԱՎՈՐՎԱԾ ԴԵՂԵՐԻ ՑԱՆԿ

| Վ/Հ | Առևտրային անվանում | Ակտիվ բաղադրատարրի համընդհանուր անվանում | Դեղաձևը | Դեղաչափ և Փաթեթավորումը, թողարկման ձև | 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 | Գրանցման ընթացակարգ |
|-----|--------------------|--|----------------------|---|---|-----------|--|-----------|-------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|
| 1. | Օրնիդազոլ | օրնիդազոլ | դեղահատեր թաղանթապատ | 500մգ; (10/1x10/) բլիստերում, (30/3x10/) բլիստերում | Բելմեդպրեպարատի ՀՈՒՁ, 231761, Գրողնինսկի, Սկիդել, Կիզևիչ փ., 50-4- որակի և բաց թողնման հսկող, Բելմեդպրեպարատի ՀՈՒՁ, 231761, Գրողնինսկի, Սկիդել, Կիզևիչ փ., 50-4, 17/2, Բելառուս- բալթ արտադրող, փաթեթավորող | Բելառուս | Բելմեդպրեպարատի ՀՈՒՁ, 220007, Մինսկ, Ֆաբրիտսիուս փ., 30 | Բելառուս | Դ | 19744 30.03.2021 | Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ) |
| 2. | ՏոբոԴեքսին | տոբրամիցին, դեքսամեթազոն | ակնաքսուք | 3մգ/գ+1մգ/գ; 5գ ալյումինե պարկուճ | Բալկանֆարմա-Ռազգրադ ԱԴ, 68 Ապրիլսկո Վաստանիե բուլվար, 7200 Ռազգրադ. | Բուլղարիա | Անտիբիոտիկ-Ռազգրադ ԱԴ, 68, Ապրիլսկո վաստանիե բուլվար, Ռազգրադ, 7200 | Բուլղարիա | Դ | 19745 30.03.2021 | Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ) |
| 3. | Կլոտրիմազոլ | կլոտրիմազոլ | նրբաքսուք արտաքին | 10մգ/գ; 20գ | ԳլաքսոՍմիթԿլայն Ֆարմապյուտիկալս Ս.Ա., | Լեհաստան | ԳլաքսոՍմիթԿլայն | Լեհաստան | ԱԴ | 19746 30.03.2021 | Ընդհանուր |

| | | | | | | | | | | |
|------------|---|--------------------------------|---------------------------------------|---|-----------|--|-----------|----|---------------------|------------------------------------|
| | | կիրառման | այլումինե պարկուճ | Գրունվալդզկա փ.189, 60-322 Պոզնան | | Ֆարմայուտիկա լս Ս.Ա., Գրունվալդզկա փ.189, 60-322 Պոզնան | | | | հիմունքն երով (նոր կարգ) |
| ԲՐՈՒՖԵՆ | իբուպրոֆեն | գրանուլներ ր ոյուրալույծ | 600մգ; (30) փաթեթիկներ | Աբբվիե Ս.ռ.լ., Ս.Ռ. 148 Պոնտինա ԿՄ 52, ՄՆՑ 04011 Կամպոլերոլե դի Ապրիլիա (LS) | Իտալիա | Աբբոտտո Լաբորատորիես ԳմբՀ, Ֆրոյնդալի 9Ա, 30173 Հանովեր | Գերմանիա | Դ | 19747 30.03.2021 | Ընդհանուր հիմունքն երով (նոր կարգ) |
| Տոլպերիզոն | տոլպերիզոն (տոլպերիզոն հիդրոքլորիդ) | դեղահատեր թաղանթապատ | 150մգ; (30/3x10/) բլիստերում | «Բորիսովյան բուժօգնությունների գործարան» ԲԲԸ, 64ա, No4, Չապաեվ փ., Բորիսով, Մինսկ շրջան | Բելառուս | «Բորիսովյան բուժօգնությունների գործարան» ԲԲԸ, 64, Չապաեվ փ., Բորիսով, Մինսկ շրջան | Բելառուս | Դ | 19748 30.03.2021 | Ընդհանուր հիմունքն երով (նոր կարգ) |
| Աֆալազա | Էնդոթելիալ NO սինթետազի նկատմամբ աֆինային մաքրված հակամարմիններ, պրոստատ սպեցիֆիկ նկատմամբ աֆինային մաքրված հակամարմիններ | դեղահատեր | 6մգ+6մգ; (100/5x20/) բլիստերում | ՆՊՖ Մատերիա Մեդիկա Հոլդինգ ՍՊԸ, 54, Բուգուրուլանսկայա փ., Չեյաբինսկ 454139 | Ռուսաստան | ՆՊՖ Մատերիա Մեդիկա Հոլդինգ ՍՊԸ, 9 տուն, Սամոտիոչնի 3-րդ նրբանցք, Մոսկվա 127473 | Ռուսաստան | ԱԴ | 19749 30.03.2021 | Ընդհանուր հիմունքն երով (նոր կարգ) |
| Նեովիր | օքսոդիհիդրո ալկրիդինիլացետատ նատրիում | լուծույթ մ/մ ներարկման | 125մգ/մլ; (5) ամպուլներ 2մլ | Ֆարմսինթեզ ԲԲԸ, 188663, Լենինգրադի շրջան, Վսեվոլոժսկի շրջան, ուրբան սետլմենթ Կուզմոլովսկի, Կապիտոլովո կայարան, N 134, լետեր 1- բաց թողնման հսկող, | Ռուսաստան | Ֆարմսինթեզ ԲԲԸ, 188663, Լենինգրադի շրջան, Վսեվոլոժսկի շրջան, ուրբան սետլմենթ Կուզմոլովսկի, | Ռուսաստան | Դ | 19751 30.03.2021 | Ընդհանուր հիմունքն երով (նոր կարգ) |

| | | | | | | | | | | | |
|----|-----------------------|---|-----------------------|---|---|------------------------------------|--|---------------------------|---|---------------------|-----------------------------------|
| | | | | Դաշնային Պետական Բյուջետային Ինստիտուտ «Առողջապահության նախարարությանը կից կենսաբժշկական դեղերի փորձարարական արտադրության ԴՊԲՀ Ռուսաստանի սրտաբանական գիտահետազոտական և արտադրական համալիր», 121552, Ռուսաստան, Մոսկվա, Չերեպկովսկայա 3 փ., 15-ա, Ռուսաստան-բալբ արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող | | Կապիտոլովո կայարան, N 134, լետեր 1 | | | | | |
| 1. | Լեվո-Տեթ | լևոֆլօքսացին (լևոֆլօքսացինի հեմիհիդրատ) | դեղահատեր թաղանթապատ | 500մգ; (10/1x10/) բլիստերում | ՖարմաՏեթ ՓԲԸ, 0064, Երևան, Րաֆֆու փ. 111-բաց թողնման հսկող, Կվալիթի Ֆարմայուտիկալս ՍՊԸ, Վիլաջ Նագ Կալան, Մաջիթա ոռոդ, Մաջիթա, Ամրիցար, Հնդկաստան- բալբ արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող | Հայաստանի Հանրապետություն | ՖարմաՏեթ ՓԲԸ, 0064, Երևան, Րաֆֆու փ. 111 | Հայաստանի Հանրապետություն | Դ | 19752 30.03.2021 | Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ) |
| 1. | ՍմոֆԿաբիվեն Պերիֆերալ | Լ-ին խցիկ՝ Լ-ալանին, Լ-արգինին, գլիցին, Լ-հիստիդին, Լ-իզոլեյցին, Լ-լեյցին, Լ-լիզին (լիզինի ացետատ), Լ-մեթիոնին, Լ-ֆենիլալանին, Լ-պրովին, Լ- | կիթ կաթիլաներ րարկման | Լ-ին խցիկ՝ 14մգ/մլ+12մգ/մլ+11մգ/մլ+3մգ/մլ+5մգ/մլ+7,4մգ/մլ+6,6մգ/մլ+4,3մգ/մլ+5,1մգ/մլ+11,2մգ/մլ+6,5մգ/մլ+1մգ/մլ+4,4մգ/մլ+2մգ/մլ | Ֆրեզենիուս Կաբի ԱԲ, Ռապսագատան 7 Ուպսալա, 75174 | Շվեդիա | Ֆրեզենիուս Կաբի Դոյչլանդ ԳմբՀ, 61346 Բադ Հոմբուրգ, վ.դ.Հ | Գերմանիա | Դ | 19753 30.03.2021 | Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ) |

| | | | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|--|--|
| <p>սերին, տաուրին, Լ-թրեոնին, Լ-տրիպտոֆան, Լ-թիրոզին, Լ-վալին, կալցիումի քլորիդ (կալցիումի քլորիդի դիհիդրատ), նատրիում գլիցերոֆոսֆատ (նատրիում գլիցերոֆոսֆատի հիդրատ), մագնեզիումի սուլֆատ (մագնեզիումի սուլֆատի հեպտահիդրատ), կալիումի քլորիդ, նատրիումի ացետատ (նատրիումի ացետատի տրիհիդրատ), ցինկի սուլֆատ(ցինկի սուլֆատի հեպտահիդրատ), II-րդ խցիկ՝ գլյուկոզ (գլյուկոզի մոնոհիդրատ) , III-րդ խցիկ՝ սոյայի յուղ, տրիգլիցերիդ</p> | <p>+0,4մգ/մլ+6,2մգ/մլ+0,56մգ/մլ+4,18մգ/մլ+1,2մգ/մլ+4,5մգ/մլ+3,4մգ/մլ+0,013մգ/մլ, II-րդ խցիկ՝ 130.3մգ/մլ, III-րդ խցիկ՝ 60մգ/մլ+60մգ/մլ+50մգ/մլ+30մգ/մլ; (4/4x1/) պլաստիկե խցիկների հավաքածու 1904մլ (խցիկ I 600մլ+խցիկ II 1036մլ+խցիկ III 268մլ)</p> | | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|--|--|

| | ներ, ծիրապատրի յուղ, ձկան յուղ (հարստացվա ծ օմեգա-3 թթվով) | | | | | | | | | |
|----------------------------|---|---------------------------------|---|---|--------|--|--------------|---|---------------------|---|
| 0. Սմոկհարիվ են Յենտրավ | I-ին խցիկ՝ L- ալանին, L- արգինին, գլիցին, L- հիստիդին, L- իզոլեյցին, L- լեյցին, L- լիզին (լիզինի ացետատ), L- մեթիոնին, L- ֆենիլալանին, L-պրովին, L- սերին, տաուրին, L- թրեոնին, L- տրիպտոֆան, L-թիրոզին, L- վալին, կալցիումի քլորիդ (կալցիումի քլորիդի դիհիդրատ), նատրիում գլիցերոֆոսֆ ատ (նատրիում գլիցերոֆոսֆ ատի հիդրատ), մագնեզիումի սուլֆատ (մագնեզիումի սուլֆատի հեպտահիդրատ) | էմուլսիա կաթիլանե րարկման | I-ին խցիկ՝ 14մգ/մլ+12 մգ/մլ+11մգ/ մլ+3մգ/մլ+ 5մգ/մլ+7,4 մգ/մլ+6,6մ գ/մլ+4,3մգ/ մլ+5,1մգ/մլ +11,2մգ/մլ+ 6,5մգ/մլ+1 մգ/մլ+4,4մ գ/մլ+2մգ/մլ +0,4մգ/մլ+ 6,2մգ/մլ+0, 56մգ/մլ+4, 2մգ/մլ +1,2մգ/մլ+4 ,5մգ/մլ+3,4 մգ/մլ+0,01 3մգ/մլ, II- րդ խցիկ՝ 419,5մգ/մլ, III-րդ խցիկ՝ 60մգ/մլ+6 0մգ/մլ+50մ գ/մլ+30մգ/ մլ; 4(4x1) պլաստիկե խցիկների հավաքածո ւ 986մլ (խցիկ I 500մլ+խցի կ II | Ֆրեզենիուս Կաբի ԱԲ, Ռապսգատան 7 Ռուպսալա, 75174 | Շվեդիա | Ֆրեզենիուս Կաբի Դոյչլանդ ԳմբՀ, 61346 Բադ Հոմբուրգ, վ.դ.Հ | Գերման իա | Դ | 19754 30.03.2021 | Ընդհան ր հիմունքն երով (նոր կարգ) |

| | | | | | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|--|--|--|--|
| <p>տ), կալիումի քլորիդ, նատրիումի ացետատ (նատրիումի ացետատի տրիհիդրատ), ցինկի սուլֆատ(ցինկի սուլֆատի հեպտահիդրատ), II-րդ խցիկ՝ գլյուկոզ (գլյուկոզի մոնոհիդրատ) , III-րդ խցիկ՝ սոյայի յուղ, տրիգլիցերիդներ, ձիթապտղի յուղ, ձկան յուղ (հարստացված օմեգա-3 թթվով)</p> | | <p>298մլ+խցիկ III 188մլ), 4(4x1) պլաստիկ խցիկների հավաքածո ւ 1477մլ (խցիկ I 750մլ+խցիկ II 446մլ+խցիկ III 281մլ), 4(4x1) պլաստիկ խցիկների հավաքածո ւ 1970մլ (խցիկ I 1000մլ+խցիկ II 595մլ+խցիկ III 375մլ)</p> | | | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|--|--|--|--|