ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

Ընդհանուր բաժին
№ 1827
24 MAY 2021
Կից Նշում

«21» մայիս 2021թ. No 1933 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՄԱՍԻՆ

Համաձայն «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի, 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 0103049721 առ 14.05.2021թ փորձագիտական եզրակացությունը,

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Պարզեցված ընթացակարգով գրանցել երաշխավորված թվով 3 դեղը՝ համաձայն հավելվածի:

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:

Исх. 24.05.21 ժ. 11⁵⁰

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:

ՊԱՇՏՈՆԱԿԱՏԱՐ՝ Ա. ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

21.05.2021

X

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Հավելված
ՀՀ առողջապահության նախարարի
2021 թվականի մայիսի 21- ի
N 1933 – Ա հրամանի

ԳՐԱՆՑՄԱՆ ԵՐԱՇԽԱՎՈՐՎԱԾ ԴԵՂԻ ՑԱՆԿ (ՊԱՐԶԵՑՎԱԾ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳՈՎ)

Հ/Հ	Առևտրային անվանում	Ակտիվ բաղադրատարրի համընդհանուր անվանում	Դեղաձև	Դեղաչափ և Փաթեթավորում, թողարկման ձև	Դեղի արտադրական գործընթացում ներգրավված բոլոր արտադրողները (անվանում, գտնվելու վայր)	Երկիր	Դեղի պետական գրանցման հավաստագրի իրավատերը (անվանում, գտնվելու վայր)	Երկիր	Բաց թողնման կարգավիճակ	Եզրակացության համար և ամսաթիվ
1	Զոլեդրոնաթթու Ակորդ	զոլեդրոնաթթու	խտանյութ ն/ե կաթիլաներարկման լուծույթի	4մգ/5մլ; պլաստիկե սրվակ 5մլ	Ակորդ Հելթքեյր Լեհաստան Սպ.զ.օ.օ., ուլ Լուտոմիերսկա, Պաբիանիցե, 95-200- բաց թողնման հսկող, Ինտաս Ֆարմասյուտիկալս Լիմիտեդ, Պլոտ No 457 և 458 և 191/218 Պ, Սարկհեջ-Բավլա Հայվեյ, Մատոդա Վիլեջ, Սանանդ, Աhմեդաբադ շրջան, 382 210, Գուջարատ, Հնդկաստան- բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, Ակորդ Հելթքեյր Լիմիտեդ, Էդգեֆիելդ Պողոտա, Նյուքասլ	Լեհաստան	Ակորդ Հելթքեյր Ս.Լ.Ու. Վորդ Թրեյդ Սենթեր, Մոլ դե Բարսելոնա ս/ն, Էդիֆիցի Էսթ 6 ա պլանտա, Բարսելոնա, 08039	Իսպանիա	Դ	19873 14.05.2021

					Թայն, ՆԵ33ՆԲ, Միացյալ Թագավորություն- երկրորդային փաթեթավորող, Լաբ Անալայզիս Ս.ռ.լ., Վիա Եվրոպա 5, 27041, Կազանովա Լոնատի(Պավիա), Իտալիա- որակի հսկող					
2	Գեմցիտաբ ին 100մգ/մլ խտանյութ կաթիլաներ արկման լուծույթի	գեմցիտաբին (գեմցիտաբինի հիդրոքլորիդ)	խտանյու թ ն/ե կաթիլա ներարկմ ան լուծույթի	100մգ/մլ; ապակե սրվակ 2մլ	Ակորդ Հելթքեյր Լեհաստան Սպ.զ.օ.օ., ուլ Լուտոմիերսկա, Պաբիանիցե, 95-200- բաց թողնման հսկող, Ինտաս Ֆարմասյուտիկալս Լիմիտեդ, Պլոտ No 457 & 458, Մատոդա Վիլեջ, Բավլա Ռոադ և Պլոտ No 191/218Պ,Չաչարվադի Վիլեջ, Տալ-Սանանդ, Վիլլ. Մատոդա և Չաչարվադի-382 210, Ահմեդաբադ շրջան, Գուջարատ նահանգ, Հնդկաստան- բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, Ակորդ Հելթքեյր Լիմիտեդ, Էդգեֆիելդ Պողոտա, Նյուքասթլ Ապոն Թայն, ՆԵ33ՆԲ, Միացյալ	Լեհա ստան	Ակորդ Հելթքեյր Լիմիտեդ, Սեջ, Հաուս,319 Պիներ Ռոադ, Նորթ Հարոու, ՀԱ1 4ՀՖ	Միացյալ Թագավորո ւթյուն	Դ	198754 14.05.2021

					Թագավորություն- երկրորդային փաթեթավորող, Վեսթլինգ Հունգարի Կֆթ. Անոնիմուս փ. 6, Բուդապեշտ, 1045, Հունգարիա- որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական), Ֆարմավալիդ Լտդ. Միկրոբիոլոջիքալ Լաբորատորի, Տատրա, փ. 27/բ, Բուդապեշտ, 1136, Հունգարիա- որակի հսկող (մանրէաբանական)					
3.	Գեմցիտաբին 100մգ/մլ խտանյութ կաթիլաներ արկման լուծույթի	գեմցիտաբին (գեմցիտաբինի հիդրոքլորիդ)	խտանյութ ն/ե կաթիլաներարկման լուծույթի	100մգ/մլ; ապակե սրվակ 10մլ	Ակորդ Հելթքեյր Լեհաստան Սպ.զ.օ.օ., ուլ Լուտոմիերսկա, Պաբիանիցե, 95-200- բաց թողնման հսկող, Ինտաս Ֆարմասյուտիկալս Լիմիտեդ, Պլոտ No 5-14, Ֆարմեզ, Նեար Վիլեջ Մատոդա, Տալ-Սանանդ, քաղաք Մատոդա, Ահմեդաբադ շրջան, Գուջարատ նահանգ, Հնդկաստան- բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, Ակորդ Հելթքեյր Լիմիտեդ, Էդգեֆիելդ	Լեհաստան	Ակորդ Հելթքեյր Լիմիտեդ, Սեջ, Հաուս,319 Պիներ Ռոադ, Նորթ Հարրու, ՀԱ1 4ՀՖ	Միացյալ Թագավորություն	Դ	19875 14.05.2021

				Պողոտա, Նյուքասթլ Ապոն Թայն, ՆԵ33ՆԲ, Միացյալ Թագավորություն- երկրորդային փաթեթավորող, Վեսթլինգ Հունգարի Կֆթ. Անոնիմուս փ. 6, Բուդապեշտ, 1045, Հունգարիա- որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական), Ֆարմավալիդ Լտդ. Միկրոբիոլոջիքալ Լաբորատորի, Տատրա, փ. 27/բ, Բուդապեշտ, 1136, Հունգարիա- որակի հսկող (մանրէաբանական)					