ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ

ՀՐԱՄԱՆ

Ընդհանուր բաժին

№ 2318

29 JUN 2021

Կից   Նշում

«29» հունիս 2021թ.   No 2488 - Ա

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 0103058821 առ 15.06.2021թ փորձագիտական եզրակացությունը,

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ   Ե Մ՝

1.Ընդհանուր հիմունքներով գրանցման ընթացակարգով գրանցել երաշխավորված թվով 9 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:

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\

29.06.2021

X

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Հավելված
Հայաստանի Հանրապետության
առողջապահության նախարարի
2021թ. հունիսի 29-ի N 2488 – Ա հրամանի

ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ԵՐԱՇԽԱՎՈՐՎԱԾ ԴԵՂԵՐԻ ՑԱՆԿ

Հ/Հ	Առևտրային անվանումը	Ակտիվ բաղադրատարրի համընդհանուր անվանումը	Դեղաձևը	Դեղաչափը և Փաթեթավո-րումը, թողարկման ձևը	Դեղի արտադրական գործընթացում ներգրավված բոլոր արտադրողները (անվանում, գտնվելու վայր)	երկիր	Դեղի պետական գրանցման հավաստագրի իրավատերը (անվանում, գտնվելու վայր)	երկիր	Բաց թողն-ման կարգավ իճակը	եզրակաց ության համար և ամսաթիվ	Գրանցման ընթացա-կարգ
1.	Վարֆարին	վարֆարին (վարֆարին նատրիում)	դեղահատեր	2,5մգ; (40/2x20/) և (100/5x20/), բլիստերում	Բելմեդպրեպարատի ՀՈՒՋ, Գրոդնինսկի, Սկիդել, Կիզևիչ փ., 50-4- որակի հսկող, բաց թողնման հսկող, Բելմեդպրեպարատի ՀՈՒՋ, Գրոդնինսկի , Սկիդել, Կիզևիչ փ., 50-4, N17/2, Բելառուս- բալք արտադրող, փաթեթավորող	Բելառուս	Բելմեդպրեպարատի ՀՈՒՋ, 220007, Մինսկ, Ֆաբրիտսիուս փ., 30	Բելառուս	Դ	19919 15.06.2021	Ընդհանուր հիմունքներ ով (նոր կարգ)
2.	Տրուդեքս	տոբրամիցին (տոբրամիցինի սուլֆատ), դեքսամեթազոն	ակնակաթիլներ (դեղակախույթ)	3մգ/մլ+1մգ/մլ; պլաստիկե սրվակ-կաթոցիկ 5մլ	Բալկանֆարմա-Ռազգրադ ԱԴ, 68 Ապրիլսկո Վաստանիե բուլվար, 7200 Ռազգրադ	Բուլղարիա	Ֆարմատեք ՓԲԸ, 111 Րաֆֆու փ., Երևան, 0064	Հայաստանի Հանրապետություն	Դ	19920 15.06.2021	Ընդհանուր հիմունքներ ով (նոր կարգ)
3.	Սատերեքս	գոսոգլիպտին	դեղահատեր թաղանթապատ	30մգ; (28/7x14) բլիստերում	Ֆարմսինթեզ-Տումեն ՍՊԸ, 7-րդ կմ,Վելիջանսկի տրակտ, 2, Տումեն	Ռուսաստան	Սատերեքս ՍՊԸ, Պրեսնենսկայա էմբանկմենտ,12, հարկ 42, բլոկ 6, տարածք 25, Մոսկվա	Ռուսաստան	Դ	19921 15.06.2021	Ընդհանուր հիմունքներ ով (նոր կարգ)
4.	Աուգմենտին	ամօքսիցիլին (ամօքսիցիլինի տրիհիդրատ), քլավուլանաթթու (կալիումի քլավուլանատ)	դեղափոշի ներքին ընդունման դեղակախույթի	125մգ/5մլ+31,25 մգ/5մլ; 100մլ ապակե շշիկ և չափիչ գդալ	Գլաքսո Ուելքոմ Պրոդուկտիոն, Զ.Ի. դե լա Պեյեննիեր, 53100 Մայեն	Ֆրանսիա	Բիչեմ Գրուպ ՍՊԸ, 980 Գրեյթ Վեսթ Ճ, Բրենտֆորդ, Միդլսեքս, ԹՎ8 9ԳՍ	Միացյալ Թագավորություն)	Դ	19922 15.06.2021	Ընդհանուր հիմունքներ ով (նոր կարգ)
5.	Աուգմենտին	ամօքսիցիլին (ամօքսիցիլինի տրիհիդրատ), քլավուլանաթթու (կալիումի քլավուլանատ)	դեղափոշի ներքին ընդունման դեղակախույթի	250մգ/5մլ+62,5մ գ/5մլ; 100մլ ապակե շշիկ և չափիչ գդալ	Գլաքսո Ուելքոմ Պրոդուկտիոն, Զ.Ի. դե լա Պեյեննիեր, 53100 Մայեն	Ֆրանսիա	Բիչեմ Գրուպ ՍՊԸ, 980 Գրեյթ Վեսթ Ճ, Բրենտֆորդ, Միդլսեքս, ԹՎ8 9ԳՍ	Միացյալ Թագավորություն)	Դ	19923 15.06.2021	Ընդհանուր հիմունքներ ով (նոր կարգ)

6.	Ամբրոտոն	ամբրօքսոլ (ամբրօքսոլի հիդրոքլորիդ)	օշարակ	15մգ/5մլ; 100մլ ապակե շշիկ և չափիչ գդալ	Մեդիկալ Հորիզոն ՍՊԸ, Արարատի մարզ, ք. Մասիս 0802	Հայաստանի Հանրապետություն	"Տոնուս-Լես" ՍՊԸ, ք. Երևան 0070, Երվանդ Քոչարի փ.1, 0070	Հայաստանի Հանրապետություն	ԱԴ	19924 15.06.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ)
7.	Գաբազամա	գաբապենտին	դեղապատիճներ կոշտ	300մգ; (20/2x10/) և (50/5x10/), բլիստերում	Մեդիս Ինտերնեյշընլ ա.ս., Պրումիսլովա 961/16, Բոլատիցե, 74723՝ բաց թողնման հսկող, փաթեթավորող, Դրագենոֆարմ Ապոթեկեր Պուշլ ԳմբՀ, Գոլշտրասսե 1, 84529 Տիտմոնինգ, Գերմանիա՝ բալք արտադրող, որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական), Լաբոր ԼՍ ՍԵ և Քո. ԿԳ, Մանգելսֆելդ 4, 5, 6, Բադ Բոկլետ-Գրոսենբրախ, Բավարիա, 97708, Գերմանիա՝ որակի հսկող (մանրէաբանական)	Չեխիայի Հանրապետություն	Վոերվագ Ֆարմա ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Կալվեր փ. 7, 71034 Բոբլինգեն	Գերմանիա	Դ	19925 15.06.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ)
8.	Գաբազամա	գաբապենտին	դեղապատիճներ կոշտ	400մգ; (20/2x10/) և (50/5x10/), բլիստերում	Մեդիս Ինտերնեյշընլ ա.ս., Պրումիսլովա 961/16, Բոլատիցե, 74723՝ բաց թողնման հսկող, փաթեթավորող, Դրագենոֆարմ Ապոթեկեր Պուշլ ԳմբՀ, Գոլշտրասսե 1, 84529 Տիտմոնինգ, Գերմանիա՝ բալք արտադրող, որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական), Լաբոր ԼՍ ՍԵ և Քո. ԿԳ, Մանգելսֆելդ 4, 5, 6, Բադ Բոկլետ-Գրոսենբրախ, Բավարիա, 97708, Գերմանիա՝ որակի հսկող (մանրէաբանական)	Չեխիայի Հանրապետություն	Վոերվագ Ֆարմա ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Կալվեր փ. 7, 71034 Բոբլինգեն	Գերմանիա	Դ	19926 15.06.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ)
9.	Ցիպրոֆլօքսացին Դեմիֆարմ	ցիպրոֆլօքսացին	դեղահատեր թաղանթապատ	500մգ; (1), (8/1x8/) և (16/2x8/) բլիստերում	Ֆարմալաբոր-Պրոդուտոս Ֆարմացեուտիկոս, Ս.Ա. Զոնա	Պորտուգա-լիա	ԴեմիՖարմ Գրիբոյեդովի 12, ապ.25. Սևան 1501	Հայաստանի Հանրապետություն	Դ	19927 15.06.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ)

					Ինդուստրիալ դե Կոնդեիկսա-ա-Նովա, Կոնդեիկսա-ա-Նովա, 3150-194						