

*ԿթԿԿ' 2502kavelvac*

«29» հունիս 2021թ.

No 2502 - Ա

Ընդհանուր բաժին
№ <u>2328</u>
30 JUN 2021
Կից <input checked="" type="checkbox"/> 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 0103053521 առ 27.05.2021թ փորձագիտական եզրակացությունը,

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ

1. Ընդհանուր հիմունքներով գրանցման ընթացակարգով գրանցել երաշխավորված թվով 14 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:

*Ստեբ. 30.06.21 ժ. 10<sup>30</sup> Բ.*

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 

ԱՆԱՅԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

**ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ԵՐԱՇԽԱՎՈՐՎԱԾ ԴԵՂԵՐԻ ՑԱՆԿ**

Հ/Հ	Առևտրային անվանումը	Ակտիվ բաղադրատարրի համընդհանուր անվանումը	Դեղաձևը	Դեղաչափը և Փաթեթավորումը, թողարկման ձևը	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.	Մեդիֆեր	Երկաթի (III) հիդրօքսիդի և պոլիմալտոզի համալիր	կաթիլներ ներքին ընդունման	50մգ/մլ; ապակե 22իկ 30մլ	Մեդիկալ Հորիզոն ՍՊԸ, Արարատի մարզ, ք. Մասիս, Հրանտ Վարդանյան 22	Հայաստանի Հանրապետություն	Մեդիկալ Հորիզոն ՍՊԸ, Արարատի մարզ, ք. Մասիս, Հրանտ Վարդանյան 22	Հայաստանի Հանրապետություն	Դ	19890 27.05.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ)
2.	Ֆենտանիլ	ֆենտանիլ	լուծույթ ն/ե և մ/մ ներարկման	50մկգ/մլ; (10/2x5/) ամպուլներ 2մլ բլիստերում	Մոսկվայի Էնդոկրինային գործարան ՖՊՈՒԶ, Նովոխիտլովսկայա փ. 25, շ 1, Մոսկվա, 109052-որակի և բաց թողնման հսկող, "Մոսկվայի Էնդոկրինային գործարան ՖՊՈՒԶ", Նովոխիտլովսկայա փ. 25, շ 2, Մոսկվա, 109052, Ռուսաստան-բալք արտադրող, փաթեթավորող	Ռուսաստան	"Մոսկվայի Էնդոկրինային գործարան ՖՊՈՒԶ", 25, Նովոխիտլովսկայա փ., Մոսկվա, 109052	Ռուսաստան	Դ/Հ	19891 27.05.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ)
3.	Սումատրիպտան	սումատրիպտան (սումատրիպտանի սուկցինատ)	դեղահատեր թաղանթապատ	100մգ; (4/2x2/) բլիստերում	«Բորիսովյան բուժօգնության արտադրողների գործարան» ԲԲԸ, 64ա, No4, Չապաեվ փ., Բորիսով, Մինսկ շրջան	Բելառուս	«Բորիսովյան բուժօգնության արտադրողների գործարան» ԲԲԸ, 64, Չապաեվ փ., Բորիսով, Մինսկ շրջան	Բելառուս	Դ	19892 27.05.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ)
4.	Ֆեմարա	լետրոզոլ	դեղահատեր թաղանթապատ	2,5մգ; (30/3x10/) բլիստերում	Նովարտիս Ֆարմա Ս.Պ.Ա., Վիա Պրովինցիալե Սկիտո 131, 80058 Տոռոնե Աննունցիատա-	Իտալիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բագել	Շվեյցարիա	Դ	19893 27.05.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ)

					<p>փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Նովարտիս Ֆարմա Շտեյն ԱԳ Նովարտիս Թեքնիքալ Օփերեյշնս Սվիզ, Սթեյն Սոլիդս, Շաֆհաուզերշտրասե, 4332 Շտեյն ԱԳ, Շվեյցարիա- բայք արտադրող, որակի հսկող</p>						
5.	Հեմոքսիպարին	էնօքսապարին (էնօքսապարին նատրիում)	լուծույթ ներարկման	2000 անտի-Xa ՄՄ/0,2ml; (10/2x5/) ապակե ներարակիչներ բլիստերում	<p>«Սոտեքս» ՖարմՖիրմ» ՓԲԸ, շենք 11, գ. Բելիկովո, Բերեզնյակովսկոե գյուղական ավան, Սերգիեվ-Պոսադ մունիցիպալ շրջ., Մոսկվայի նահանգ, 141345- որակի և բաց թողնման հսկող, «Սոտեքս» ՖարմՖիրմ» ՓԲԸ, շենք 10, գ. Բելիկովո, Բերեզնյակովսկոե գյուղական ավան, Սերգիեվ-Պոսադ մունիցիպալ շրջ., Մոսկվայի նահանգ, 141345, Ռուսաստան-բայք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, «Սոտեքս» ՖարմՖիրմ» ՓԲԸ, շենք 12, գ. Բելիկովո, Բերեզնյակովսկոե գյուղական ավան, Սերգիեվ-Պոսադ մունիցիպալ շրջ., Մոսկվայի նահանգ, 141345, Ռուսաստան-երկրորդային փաթեթավորող</p>	Ռուսաստան	«Սոտեքս» ՖարմՖիրմ» ՓԲԸ, շենք 11, գ. Բելիկովո, Բերեզնյակովսկոե գյուղական ավան, Սերգիեվ-Պոսադ մունիցիպալ շրջ., Մոսկվայի նահանգ, 141345	Ռուսաստան	Դ	19896 27.05.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (տրկարգ)
6.	Հեմոքսիպարին	էնօքսապարին (էնօքսապարին նատրիում)	լուծույթ ներարկման	4000 անտի-Xa ՄՄ/0,4ml; (10/5x2/) ապակե ներարակիչներ բլիստերում	<p>«Սոտեքս» ՖարմՖիրմ» ՓԲԸ, շենք 11, գ. Բելիկովո, Բերեզնյակովսկոե գյուղական ավան, Սերգիեվ-Պոսադ մունիցիպալ շրջ., Մոսկվայի նահանգ,</p>	Ռուսաստան	«Սոտեքս» ՖարմՖիրմ» ՓԲԸ, շենք 11, գ. Բելիկովո, Բերեզնյակովսկոե գյուղական ավան, Սերգիեվ-	Ռուսաստան	Դ	19897 27.05.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (տրկարգ)

					<p>141345- որակի և բաց թողնման հսկող, «Սոտեքս» ՖարմՖիրմ» ՓԲԸ, շենք 10, գ. Բելիկովո, Բերեզնյակովսկոե գյուղական ավան, Սերգիեվ-Պոսադ մունիցիպալ շրջ., Մոսկվայի նահանգ, 141345, Ռուսաստան-բայթ արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, «Սոտեքս» ՖարմՖիրմ» ՓԲԸ, շենք 12, գ. Բելիկովո, Բերեզնյակովսկոե գյուղական ավան, Սերգիեվ-Պոսադ մունիցիպալ շրջ., Մոսկվայի նահանգ, 141345, Ռուսաստան-երկրորդային փաթեթավորող</p>		Պոսադ մունիցիպալ շրջ., Մոսկվայի նահանգ, 141345				
7.	Հենոքսիպարին	էնօքսապարին (էնօքսապարին նատրիում)	լուծույթ ներարկման	<p>6000 անտի-Xa ՄՄ/0,6ml; (10/5x2/) ապակե ներարակիչներ բլիստերում</p>	<p>«Սոտեքս» ՖարմՖիրմ» ՓԲԸ, շենք 11, գ. Բելիկովո, Բերեզնյակովսկոե գյուղական ավան, Սերգիեվ-Պոսադ մունիցիպալ շրջ., Մոսկվայի նահանգ, 141345- որակի և բաց թողնման հսկող, «Սոտեքս» ՖարմՖիրմ» ՓԲԸ, շենք 10, գ. Բելիկովո, Բերեզնյակովսկոե գյուղական ավան, Սերգիեվ-Պոսադ մունիցիպալ շրջ., Մոսկվայի նահանգ, 141345, Ռուսաստան-բայթ արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, «Սոտեքս» ՖարմՖիրմ» ՓԲԸ, շենք 12, գ. Բելիկովո, Բերեզնյակովսկոե գյուղական ավան,</p>	Ռուսաստան	<p>«Սոտեքս» ՖարմՖիրմ» ՓԲԸ, շենք 11, գ. Բելիկովո, Բերեզնյակովսկոե գյուղական ավան, Սերգիեվ-Պոսադ մունիցիպալ շրջ., Մոսկվայի նահանգ, 141345</p>	Ռուսաստան	Դ	19898 27.05.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (ուրկարգ)

					Սերգիեվ-Պոսադ մունիցիպալ շրջ., Մոսկվայի նահանգ, 141345, Ռուսաստան-երկրորդային փաթեթավորող						
8.	ԻՆՎԻԿՍԻ 1000մգ	գեմցիտաբին (գեմցիտաբինի հիդրոքլորիդ)	դեղափոշի լիոֆիլացված կաթիլաներարկվան լուծույթի	1000մգ; ապակե սրվակ 50մլ	ՖարմաՏեք ՓԲԸ, Բաֆֆու փ. 111, 0064, Երևան- բաց թողման հսկող, Կվալիթի Ֆարմասյուտիկալս Լտդ, Վիլաջ Նագ Կալան, Մաջիթա Ռոադ, Ամրիտասար, Հնդկաստան- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող	Հայաստանի Հանրապետություն	ՖարմաՏեք ՓԲԸ, Բաֆֆու փ. 111, 0064, Երևան	Հայաստանի Հանրապետություն	Դ	19899 27.05.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (սորկարգ)
9.	Սոմագինա	ցիտիկոլին (ցիտիկոլին նատրիում)	լուծույթ ներքին ընդունման	100մգ/մլ; (6) փաթեթիկներ	Ֆերեր Ինտերնասիոնալ, Ս.Ա., Ջոան Բուսկալա, 1-9 08173 Սանտ Կուգատ դել Վալես, Բարսելոնա	Իսպանիա	Ֆերեր Ինտերնասիոնալ, Ս.Ա., Գրան Վիա Կարլոս III, 94, 08028, Բարսելոնա	Իսպանիա	Դ	19900 27.05.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (սորկարգ)
10.	Ադիֆլոքս	լևոֆլոքսացին (լևոֆլոքսացինի հեմիհիդրատ)	դեղահատեր թաղանթապատ	500մգ; (7/1x7) Բլիստերում	ԱՂԻՖՏԱՐԵՍԻ, 130 Սիմեոնովսկո շոսե Բլվդ., Սոֆիա 1700,	Բուլղարիա	ԱՂԻՖՏԱՐԵՍԻ, 130 Սիմեոնովսկո շոսե Բլվդ., Սոֆիա 1700,	Բուլղարիա	Դ	19901 27.05.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (սորկարգ)
11.	ՄՍՕՖլիպիդ	սոյայի յուղ, տրիգլիցերիդներ, ձիթապտղի յուղ, ձկան յուղ (հարստացված օմեգա-3 թթուներով)	կիթ կաթիլաներարկվան	60մգ/մլ+60մգ/մլ +50մգ/մլ+30մգ/մլ; (10) ապակե 22իկ 100մլ և 500մլ	Ֆրեզենիուս Կաբի Ավստրիա ԳմբՀ, Հաֆներշտրասե 36, 8055 Գրաց- բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող- որակի (ֆիզքիմիական) և բաց թողման հսկող, Ֆրեզենիուս Կաբի Ավստրիա ԳմբՀ, Ամ Գեվերբեպարկ 6, Վերնդորֆ, 8402, Ավստրիա-երկրորդային փաթեթավորող, Ագես Գրաց Իմեդ Բետհովենշտրասե 6, Գրաց, 8010, Ավստրիա	Ավստրիա	Ֆրեզենիուս Կաբի Դոյչլանդ ԳմբՀ, 61346 Բադ Հոմբուրգ, վ.դ.Հ	Գերմանիա	Դ	19902 27.05.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (սորկարգ)
12.	ՄՍՕՖլիպիդ	սոյայի յուղ, տրիգլիցերիդներ, ձիթապտղի յուղ,	կիթ կաթիլաներարկվան	60մգ/մլ+60մգ/մլ +50մգ/մլ+30մգ/մլ; (10) ապակե	Ֆրեզենիուս Կաբի Ավստրիա ԳմբՀ, Հաֆներշտրասե 36,	Ավստրիա	Ֆրեզենիուս Կաբի Դոյչլանդ ԳմբՀ, 61346	Գերմանիա	Դ	19903 27.05.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (սորկարգ)

		ձկան լուղ (հարստացված օմեգա-3 թթուներով)		22իկ 100մլ և 500մլ	8055 Գրաց- Բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող- որակի (ֆիզքիմիական) և բաց թողնման հսկող, Ֆրեզենիուս Կաբի Ավստրիա ԳմբՀ, Էստերմանշտրասե 17, Լինց, 4020, Ավստրիա- երկրորդային փաթեթավորող, Ագես Գրաց Իմեդ Բետհովենշտրասե 6, Գրաց, 8010, Ավստրիա		Բադ Հոմբուրգ, վ.դ.Հ				կարգ)
13.	Ամինովեն Ինֆանտ	Լ-իզոլեյցին, Լ- Լեյցին, Լ-լիզին (լիզինի ացետատ), Լ- մեթիոնին, Լ- ֆենիլալանին, Լ- թրեոնին, Լ- տրիպտոֆան, Լ- վալին, Լ- արգինին, Լ- հիստիդին, Լ- ալանին, գլիցին, Լ-պրովին, Լ- սերին, տաուրին, N-ացետիլ-Լ- թիրոզին, N- ացետիլ-Լ- ցիստեին, Լ- խնձորաթթու	լուծույթ կաթիլաներարկվ ան	8մգ/մլ+13մգ/մլ+ 12մգ/մլ+3,12մգ/ մլ+3,75մգ/մլ+4,4 մգ/մլ+2,01մգ/մլ+ 9մգ/մլ+7,5մգ/մլ+ 4,76մգ/մլ+9,3մգ/ մլ+4,15մգ/մլ+9,7 1մգ/մլ+7,67մգ/մլ +0,4մգ/մլ+5,176մ գ/մլ+0.77մգ/մլ+2 .62մգ/մլ; (10) ապակե 22իկ 100մլ	Ֆրեզենիուս Կաբի Ավստրիա ԳմբՀ, Հաֆներշտրասե 36, 8055 Գրաց- Բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող- որակի (ֆիզքիմիական) և բաց թողնման հսկող, Ֆրեզենիուս Կաբի Ավստրիա ԳմբՀ, Էստերմանշտրասե 17, Լինց, 4020, Ավստրիա- երկրորդային փաթեթավորող, Ագես Գրաց Իմեդ Բետհովենշտրասե 6, Գրաց, 8010, Ավստրիա	Ավստրիա	Ֆրեզենիուս Կաբի Դոյչլանդ ԳմբՀ, 61346 Բադ Հոմբուրգ, վ.դ.Հ	Գերմանիա	Դ	19904 27.05.2021	Ընդհանուր հիմունքներ ով (սոր կարգ)
14.	Ամինովեն Ինֆանտ	Լ-իզոլեյցին, Լ- լեյցին, Լ-լիզին (լիզինի ացետատ), Լ- մեթիոնին, Լ- ֆենիլալանին, Լ- թրեոնին, Լ- տրիպտոֆան, Լ- վալին, Լ- արգինին, Լ- հիստիդին, Լ- ալանին, գլիցին, Լ-պրովին, Լ- սերին, Լ- թիրոզին,	լուծույթ կաթիլաներարկվ ան	8մգ/մլ+13մգ/մլ+ 12մգ/մլ+3,12մգ/ մլ+3,75մգ/մլ+4,4 մգ/մլ+2,01մգ/մլ+ 9մգ/մլ+7,5մգ/մլ+ 4,76մգ/մլ+9,3մգ/ մլ+4,15մգ/մլ+9,7 1մգ/մլ+7,67մգ/մլ +0,4մգ/մլ+5,176մ գ/մլ+0.77մգ/մլ+2 .62մգ/մլ; (10) ապակե 22իկ 100մլ	Ֆրեզենիուս Կաբի Ավստրիա ԳմբՀ, Հաֆներշտրասե 36, 8055 Գրաց- Բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող- որակի (ֆիզքիմիական) և բաց թողնման հսկող, Ֆրեզենիուս Կաբի Ավստրիա ԳմբՀ, Էստերմանշտրասե 17, Լինց, 4020, Ավստրիա-	Ավստրիա	Ֆրեզենիուս Կաբի Դոյչլանդ ԳմբՀ, 61346 Բադ Հոմբուրգ, վ.դ.Հ	Գերմանիա	Դ	19905 27.05.2021	Ընդհանուր հիմունքներ ով (սոր կարգ)

տառերին

Երկրորդային  
փաթեթավորող, Ազես  
Գրաց Իմեդ  
Բետհովենշտրասե 6,  
Գրաց, 8010, Ավստրիա