

Yegor 2724 kavelvae

« 16 » հուլիս 2021 թ No 2724 - Ա

Հնդիանայի բաժին
No <i>2568</i>
16 JUL 2021
Կից <input type="checkbox"/> Եզրով <i>16.55</i>

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ
ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՄԱՍԻՆ

«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 0103064021 առ 30.06.2021թ փորձագիտական եզրակացությունը,

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ

1.Ընդհանուր հիմունքներով գրանցման ընթացակարգով գրանցել երաշխավորված թվով 12 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:

Ասեբ. 16.08.21 Վ. 16¹⁵ Պ.

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

16.07.2021

X



ԱՆԱՅԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ԵՐԱՇԽԱՎՈՐՎԱԾ ԴԵՂԵՐԻ ՑՄԱԿ

h/ h	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 թողման կարգավիճակը	Եզրակացության համար և ամսաթիվ	Գրանցման ընթացակարգ
1.	Էլեվիտ Պրոնատալ	վիտամին A, վիտամին D3, վիտամին E, վիտամին C, ֆոլաթթու, վիտամին B1, վիտամին B2, վիտամին B6, վիտամին B12, նիկոտինամիդ, բիոտին, կալցիումի պանտոտենատ, կալցիում, մագնեզիում, ֆոսֆոր, երկաթ, ցինկ, պղինձ, մանգան	դեղահատեր թաղանթապատ	3600ՄՄ+500Մ Մ+15մգ+100մգ +0,8մգ+1,6մգ+1,8մգ+2,6մգ+4 մկգ+19մգ+200 մկգ+10մգ+125 մգ+100մգ+125 մգ+60մգ+7,5մգ +1մգ+1մգ; (30/3x10/) և (100/5x20/) բլիստերում	Ռոտենդորֆ Ֆարմա ԳմբՀ, Օստենֆելդեր Շտրասե 51-61, 59320 Էնիգերլոհ- բալբ արտադրող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողման հսկող, Ռոտենդորֆ Ֆարմա ԳմբՀ, Ամ Ֆլեիգենդաիլ 3, 59320 Էնիգերլոհ, Գերմանիա- փաթեթավորող, Սինլաբ անդ Անալիտիկալ Սերվիսիս Գերմանիա ԳմբՀ, Հաուպտշտրասե 105, 04416 , Մարկլեբերգ, Գերմանիա- որակի հսկող (մանրէաբանական)	Գերմանիա	ԲԸ ԲԱՅԵԸ, 3-րդ Ռիբինսկայա փ., 18, 2, 2, 107113 Մոսկվա	Ռուսաստան	ԱԴ	19945 30.06.2021	Ընդհանուր հիմունքներ ով (նոր կարգ)
2.	Էքսպորտալ	լակտիտոլ մոնոհիդրատ	դեղափոշի ներքին ընդունման լուծույթի	5գ, (6/3x2/) և (6) փաթեթիկներ 5գ	ՖարմՎիլար ՍՊԸ ՍՊԱ, Կոմունիստսթրիթ 115, մասն., Մալոյարոսլավետս, Կալուգա մարզ, Մալոյարոսլավետսկի շրջան	Ռուսաստան	Վալենտա Ֆարմ ԲԸ, 141101, Մոսկվայի շրջան, Շելկովո, Ֆաբրիչնայա փ., 2	Ռուսաստան	ԱԴ	19946 30.06.2021	Ընդհանուր հիմունքներ ով (նոր կարգ)
3.	Էքսպորտալ	լակտիտոլ մոնոհիդրատ	դեղափոշի ներքին ընդունման լուծույթի	10գ, (10/5x2/) փաթեթիկներ 10գ, (20/10x2/) փաթեթիկներ 10գ, (10) փաթեթիկներ 10գ, (20) փաթեթիկներ 10գ	ՖարմՎիլար ՍՊԸ ՍՊԱ, Կոմունիստսթրիթ 115, մասն., Մալոյարոսլավետս, Կալուգա մարզ, Մալոյարոսլավետսկի շրջան	Ռուսաստան	Վալենտա Ֆարմ ԲԸ, 141101, Մոսկվայի շրջան, Շելկովո, Ֆաբրիչնայա փ., 2	Ռուսաստան	ԱԴ	19947 30.06.2021	Ընդհանուր հիմունքներ ով (նոր կարգ)

4.	Դուտտամ	դուտաստերիդ, տամսուլոզին (տամսուլոզինի հիդրոքլորիդ)	դեղապատիճներ կոշտ	0.5մգ+0.4մգ; (30) պլաստիկ տարայում	Ալկալոիդ ԱԴ Սկոպյե, Բլվդ. Ալեկսանդար Մակեդոնսկի 12, 1000, Սկոպյե՝ բաց թողնման հսկող, Լաբորատորիոս Լեոն Ֆարմա Ս.Ա., Պոլիգոնո Բնդուստրիալ Նավատեջերա, ք. Լա Վալինա ս/ն, Վիլաքուիլամբրե, 24008 Լեոն ,Իսպանիա՝ բալք արտադրող ,փաթեթավորող, որակի հսկող	Մակեդոնիա	Ալկալոիդ ԱԴ Սկոպյե, Բլվդ. Ալեկսանդար Մակեդոնսկի 12, 1000, Սկոպյե	Հյուսիսային Մակեդոնիայի Հանրապետություն	Դ	19948 30.06.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (տրկարգ)
5.	Ռենգալին	բրադիկինինի նկատմամբ աֆինային մաքրված հակամարմիններ, հիստամինի նկատմամբ աֆինային մաքրված հակամարմիններ, մորֆինի նկատմամբ աֆինային մաքրված հակամարմիններ	լուծույթ ներքին ընդունման	6մգ+6մգ+6մգ; ապակե 22իկ 100մլ	ՆՊՖ Մատերիա Մեդիկա Հոլդինգ ՍՊԸ, 54, Բուգուրուսլանսկայա փ., Չեյաբինսկ 454139	Ռուսաստան	ՆՊՖ Մատերիա Մեդիկա Հոլդինգ ՍՊԸ, 9 տուն, Սամոտիոչնի 3-րդ նրբանցք, Մոսկվա 127473	Ռուսաստան	ԱԴ	19949 30.06.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (տրկարգ)
6.	Զուլեդոն-Դենկ 4մգ/5մլ	զուլեդոնաթթու	խտանյութ ն/ե կաթիլաներարկման լուծույթի	0.8մգ/մլ; պլաստիկ տարա 5մլ	Դենկ Ֆարմա ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Պրինցրեգենտեն փ. 79, 81675 Մյունխեն՝ բաց թողնման հսկող, Զիգֆրիդ Համելն ԳմբՀ, Լանգես Ֆելդ 13, Համելն, Նիեդերսախսեն, 31789՝ բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, որակի հսկող, Պրեստիմե Պրոմոտիոն Վերկաուֆաֆոերդերունգ և Վերբեսերվիս ԳմբՀ, Լինդիգշտրասե 6, Կլեինտստեիմ, Բայերն, 63801, Գերմանիա՝ երկրորդային փաթեթավորող	Գերմանիա	Դենկ Ֆարմա ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Պրինցրեգենտեն փ. 79, 81675 Մյունխեն	Գերմանիա	Դ	19950 30.06.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (տրկարգ)
7.	ԱկՎիպլատին	օքսալիպլատին	խտանյութ կաթիլաներարկման լուծույթի	50մգ/10մլ; 10մլ ապակե սրվակ	ԱքՎիդա ԳմբՀ, Կայգեր-Վիլհելմ փ. 89, Համբուրգ, 20355- բաց թողնման հսկող, ԱքՎիդա ԳմբՀ,	Գերմանիա	Ավերսի-Ռացիոնալ ՍՊԸ, Զիրնախուլի փ. 14, 0198 Թրիլիսի	Վրաստան	Դ	19951 30.06.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (տրկարգ)

					Վերկշտրասե 21, Դասով, Մակլենբուրգ- Վորպոմերեն 23942, Գերմանիա- բայք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող						
8.	ԱկՎիպլատին	օքսալիպլատին	խտանյութ կաթիլաներարկ ման լուծույթի	100մգ/20մլ; 20մլ ապակե սրվակ	ԱքՎիդա ԳմբՀ, Կայզեր- Վիլիելմ փ. 89, Համբուրգ, 20355- բաց թողնման հսկող, ԱքՎիդա ԳմբՀ, Վերկշտրասե 21, Դասով, Մակլենբուրգ- Վորպոմերեն 23942, Գերմանիա- բայք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող	Գերմանիա	Ավերսի- Ռացիոնալ ՄՊԸ, Չիրնախուլի փ. 14, 0198 Թբիլիսի	Վրաստան	Դ	19952 30.06.2021	Ընդհանուր հիմունքներ ով (նոր կարգ)
9.	Վիսքրու	բրուլոցիգումաբ	լուծույթ ներարկման	120մգ/մլ; ապակե սրվակ և ֆիլտրով ասեղ	Նովարտիս Ֆարմա Շտեյն ԱԳ Թեքսիքալ Օփերեյշնս Սվիզ, Սթեյն Սուլիդս, Շաֆհաուզերշտրասե, 4332 Շտեյն ԱԳ	Շվեյցարիա	Նովարտիս Օվերսիս Ինվեստմենտս ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	19953 30.06.2021	Ընդհանուր հիմունքներ ով (նոր կարգ)
10.	ՌՌՔՄԻՏՈՆ	ռոզուվաստատին (ռոզուվաստատին և կալցիում)	դեղահատեր թաղանթապատ	10մգ; (30/3x10/ բլիստերում	Մեդոքեմի ՄՊԸ, (Կենտրոնական Գործարան), 1-10 Կոնստանտինոպոլեոս փ.,3011 Լիմասոլ- բայք արտադրող, որակի և բաց թողնման հսկող, Մեդոքեմի ՄՊԸ (Գործարան ԱԶ), 2 Միքայել Էրակլեոս փողոց, Ագիոս Աթանասիոս Ինդաստրիալ Արեա, 4101 Ագիոս Աթանասիոս, Լիմասոլ, Կիպրոս- փաթեթավորող	Կիպրոս	Մեդոքեմի ՄՊԸ, 1- 10 Կոնստանտինոու պոլեոս փ.,3011 Լիմասոլ	Կիպրոս	Դ	19954 30.06.2021	Ընդհանուր հիմունքներ ով (նոր կարգ)
11.	ՌՌՔՄԻՏՈՆ	ռոզուվաստատին (ռոզուվաստատին և կալցիում)	դեղահատեր թաղանթապատ	20մգ; (30/3x10/ բլիստերում	Մեդոքեմի ՄՊԸ, (Կենտրոնական Գործարան), 1-10 Կոնստանտինոպոլեոս փ.,3011 Լիմասոլ- բայք արտադրող, որակի և բաց թողնման հսկող, Մեդոքեմի ՄՊԸ (Գործարան ԱԶ), 2 Միքայել Էրակլեոս փողոց, Ագիոս Աթանասիոս	Կիպրոս	Մեդոքեմի ՄՊԸ, 1- 10 Կոնստանտինոու պոլեոս փ.,3011 Լիմասոլ	Կիպրոս	Դ	19955 30.06.2021	Ընդհանուր հիմունքներ ով (նոր կարգ)

					Ինդաստրիալ Արեա, 4101 Ազիոս Աթանասիոս, Լիմասոլ, Կիպրոս- փաթեթավորող						
12.	Բոնաքսոն	ցեֆտրիաքսոն (ցեֆտրիաքսոն նատրիում)	դեղափոշի ներարկման լուծույթի	1000մգ; (10) ապակե սրվակներ	ԱՅՍ ԴՈՐՖԱՐ Ս.պ.Ա., Նուկլեո Ինդաստրիալե Ս. Ատո, 64100 ՏԵՐԱՄՈ (ՏԵ)	Իտալիա	Յուսման ՍՊԸ, Տերյան 8-55, Երևան	Հայաստանի Հանրապետու թյուն	Դ	19956 30.06.2021	Ընդհանուր հիմունքներ ով (նոր կարգ)