

Մեջի 2835 kavelvac

« 26 » հուլիս 2021 թ No 2835 - Ա

Ընդհանուր բաժին
№ <u>2666</u>
26 JUL 2021
Կից <input checked="" type="checkbox"/> Նշում _____

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ
ՀԵՏԳՐԱՆՅՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՀԱՍՏԱՏՄԱՆ ՄԱՍԻՆ

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 162-Ն որոշման հավելված 1-ի 58-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 0103069521 առ 15.07.2021թ. փորձագիտական եզրակացությունը,

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ՝

1. Ընդունել 7 դեղի հետգրանցումային փոփոխությունները՝ 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:

3. «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի տնօրեն Վ. Գաբրիելյանին՝

1) Սույն հրամանը ստանալուց հետո ապահովել լրամշակման կատարումը գրանցամատյանում, լիազոր մարմնի հաստատված կարգով, նշելով փոփոխության տիպը և ընդունման ամսաթիվը:

4. Սույն հրամանն ուժի մեջ մտնելու պահից հինգ աշխատանքային օրվա ընթացքում ապահովել հավելվածում նշված դեղերի վերաձևակերպված հավաստագրերի տրամադրումը հայտատուներին:

Ստեբ. 26.07.21 ժ. 19¹⁵ Բ

ՊԱՇՏՆՈԿԱՏԱՐ՝

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

26.07.2021

X 

ԱՆԱՅԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄ ԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՑԱՆԿ (ՎԵՐԱՁԵՎԱԿԵՐՊՈՒՄ ՊԱՀԱՆՁՈՂ)

հ	Փոփոխության տեսակ	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
1.	IA	Բրայդան	սուզամադեքս (սուզամադեքս նատրիում)	լուծույթ ն/ե ներարկման	100մգ/մլ: (10) ապակե սրվակ 2մլ	Ն.Վ. Օրգանոն, Կլոստերշտրատ 6, 5349 ԱԲ Օսս- բաց թողնման հսկող, Երկրորդային փաթեթավորող, Պաթեոն Մանուֆակտուրինգ Սերվիսիս ՍՊԸ, 5900 Մարտին Լութեր Քինգ Ջր. Հայվեյ, Գրինվիլ, Նորթ Կարոլինա	Նիդերլանդներ	Մերկ Շարպ և Դոհմ ԻԴԵԱ ԳմբՀ, Վեյշտրասե 20, 6000 Լուցերնե 6	Շվեյցարիա	Դ	17793/2/1 15.07.2021

						27834, ԱՄՆ-դեղաձևն արտադրող, առաջնային փաթեթավորող					
2.	IA	Գլիվեկ	իմատինիբ (իմատինիբի մեզիլատ)	դեղահատեր թաղանթապատ	100մգ; (60/6x10/) բլիստերում	Նովարտիս Ֆարմա Պրոդուկտիոնս ԳմբՀ, Օֆլինգեր շտրասե 44, 79664 Վեիր	Գերմանիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	17496/2/1 15.07.2021
3.	IA	Գլիվեկ	իմատինիբ (իմատինիբի մեզիլատ)	դեղահատեր թաղանթապատ	400մգ; (30/3x10/) բլիստերում	Նովարտիս Ֆարմա Պրոդուկտիոնս ԳմբՀ, Օֆլինգեր շտրասե 44, 79664 Վեիր	Գերմանիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	16976/2/1 15.07.2021
4.	IB	Տրիդերմ	բետամեթազոն (բետամեթազոնի դիպրոպիոնատ), կլոտրիմազոլ, գենտամիցին (գենտամիցինի սուլֆատ)	նրբաքսուք	0,5մգ/գ+10մգ/գ +1մգ/գ; 15գ ալյումինե պարկուճ	Շերինգ-Պլաու Լաբո Ն.Վ., Ինդաստրիպարկ 30, Հեյստ-օպ-դեն-Բերգ, 2220	Բելգիա	Օրգանոն Սենտրալ Իստ ԳմբՀ, Վեյշտրասե 20, 6006 Լուցերն	Շվեյցարիա	Դ	18445/4/1 15.07.2021
5.	IB	Տրիդերմ	բետամեթազոն	քսուք	0,5մգ/գ+10մգ/գ +1մգ/գ; 15գ	Շերինգ-Պլաու Լաբո Ն.Վ.,	Բելգիա	Օրգանոն Սենտրալ Իստ	Շվեյցարիա	Դ	17677/2/1 15.07.2021

			(ընտամեթագ նի դիպրոպիոնա տ), կլոտրինազոլ, գենտամիցին (գենտամիցին ի սուլֆատ)		այլումինե պարկուճ	Ինդաստրիպարկ 30, Հեյստ-օպ-դեն- Բերգ, 2220		ԳմբՀ, Վեյշտրասե 20, 6006 Լուցերն			
6.	IA	Բակտրիմ	սուլֆամեթօքս ազոլ, տրիմեթոպրի մ	դեղակ ախույթ ներքին ընդուն ման	200մգ/5մլ+40մ գ/5մլ; 100մլ ապակե շիկ	Ֆ. Հոֆման-Լա Ռոշ ՍՊԸ, Վիադուկշտրասե 33, ՍՀ-4051 Բազել- բաց թողնման հսկող, Սենեքսի ՍԱՍ, Մարսել և Ժակ Գոշեի փ., 52, Ֆոնտենե Սու Բուա, 94120, Ֆրանսիա- դեղաձևն արտադրող, փաթեթավորող	Շվեյ ցար իա	Էումեդիկա Ֆարմասյուտիկալ ս ԱԳ, Արնոլդ Բոկլին-Շտրասե 1, 4051 Բազել	Շվեյցարի ա	Դ	17724/2/1 15.07.2021
7.	IA	Բակտրիմ ֆորտե	սուլֆամեթօքս ազոլ, տրիմեթոպրի մ	դեղահ ատեր թաղան թապա տ	800մգ+160մգ; (10/1x10/) բլիստերում	Ֆ. Հոֆման-Լա Ռոշ ՍՊԸ, Վիադուկշտրասե 33, ՍՀ-4051 Բազել- բաց թողնման հսկող, Սենեքսի ՍԱՍ, Մարսել և	Շվեյ ցար իա	Էումեդիկա Ֆարմասյուտիկալ ս ԱԳ, Արնոլդ Բոկլին-Շտրասե 1, 4051 Բազել	Շվեյցարի ա	Դ	18954/2/1 15.07.2021

						Ժակ Գոշեի փ., 52, Ֆոնտենե Սու Բուա, 94120, Ֆրանսիա- դեղաձև արտադրող, փաթեթավորող					
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	--