

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

3155 havelvae

Ընդհանուր բաժին
№ 2953
20 AUG 2021
Կից Նշում

« 19 » օգոստոս 2021 թ No 3155 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ

ՎԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ 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 0103080221 առ 16.08.2021թ. փորձագիտական եզրակացությունը,

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ

1. Ընդունել 9 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 տնօրենի ժամանակավոր պաշտոնակատար Ա. Բաղդյանին՝

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

Նաեւ. 20.08.21 Վ. 09:15

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

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

19.08.2021

X 

ԱՆԱՅԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՑԱՆԿ (ՎԵՐԱՁԵՎԱԿԵՐՊՈՒՄ ՊԱՀԱՆՁՈՂ)

Ի	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.	IB	Քսիմելին	քսիլոմետազոլին (քսիլոմետազոլինի հիդրոքլորիդ)	քթակաթիլներ	0,5մգ/մլ; 10մլ սրվակ-կաթոցիկ	Տակեդա ԳմբՀ, Ռոբերտ-Բոշ-Շտր. 8, 78224 Զինգեն	Գերմանիա	ՍՏԱԴԱ Արցնայմիտել ԱԳ, Ստադաշտրասե 2-18, Դ-61118 Բադ Վիլբել	Գերմանիա	ԱԴ	15966/3/1 16.08.2021
2.	IB	Քսիմելին	քսիլոմետազոլին (քսիլոմետազոլինի հիդրոքլորիդ)	քթակաթիլներ	1մգ/մլ; 10մլ սրվակ-կաթոցիկ	Տակեդա ԳմբՀ, Ռոբերտ-Բոշ-Շտր. 8, 78224 Զինգեն	Գերմանիա	ՍՏԱԴԱ Արցնայմիտել ԱԳ, Ստադաշտրասե 2-18, Դ-61118 Բադ Վիլբել	Գերմանիա	ԱԴ	15968/3/1 16.08.2021
3.	IA և IB	Դիոլան	վալսարտան	դեղահատեր թաղանթապատ	80մգ; (14/1x14/) բլիստերում, (28/2x14/) բլիստերում	Զիգֆրիդ Բարբերա Ս.Լ., Ռոնդա դե Սանտա Մարիա 158, 08210 Բարբերա դել Վալես, Բարսելոնա	Իսպանիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բագել	Շվեյցարիա	Դ	18658/4/1 16.08.2021
4.	IA և IB	Դիոլան	վալսարտան	դեղահատեր թաղանթապատ	160մգ; (14/1x14/) բլիստերում, (28/2x14/) բլիստերում	Զիգֆրիդ Բարբերա Ս.Լ., Ռոնդա դե Սանտա Մարիա 158, 08210 Բարբերա դել Վալես, Բարսելոնա	Իսպանիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բագել	Շվեյցարիա	Դ	18659/3/1 16.08.2021

5.	IA	Օմնիսկան	գաղղոյիամիդ	լուծույթ ն/ե ներարկման	287մգ/մլ (0,5մմոլ/մլ); (10) ապակե սրվակ 20մլ	ԳԵ Հելթթեյր Իռլանդիա Լիմիտեդ, ԻԴԱ Բիզնես Պարկ, Կարիգտոհիլ, Կորկ, Թ45 ԱՎ60	Իռլանդիա	ԳԵ Հելթթեյր ԱՍ, Պ.Օ. Բոքս 4220 Նիդալեն, 0401 Օսլո	Նորվեգիա	Դ	19140/1/1 16.08.2021
6.	IA և IB	Էքսֆորժ Հ	ամլոդիպին (ամլոդիպինի բեզիլատ), վալսարտան, հիդրոքլորթիազիդ	դեղահատեր թաղանթապատ	5մգ+160մգ+12, 5մգ: (14/1x14/) և (28/2x14/) բլիստերում	Զիգֆրիդ Բարբերա Ս.Լ., Ռոնդա դե Սանտա Մարիա 158, 08210 Բարբերա դել Վալես, Բարսելոնա	Իսպանիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	17440/5/1 16.08.2021
7.	IA և IB	Էքսֆորժ Հ	ամլոդիպին (ամլոդիպինի բեզիլատ), վալսարտան, հիդրոքլորթիազիդ	դեղահատեր թաղանթապատ	10մգ+160մգ+1 2,5մգ: (14/1x14/) և (28/2x14/) բլիստերում	Զիգֆրիդ Բարբերա Ս.Լ., Ռոնդա դե Սանտա Մարիա 158, 08210 Բարբերա դել Վալես, Բարսելոնա	Իսպանիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	17441/5/1 16.08.2021
8.	IA	Ցեֆեպիմ	ցեֆեպիմ	դեղափոշի ներարկման լուծույթի	1000մգ: (1) ապակե սրվակ, (10) ապակե սրվակ, (50) ապակե սրվակ	“Բորիսովյան բուժպատրաստուկներ ըի գործարան” ԲԲԸ, 64/3, Չապակի փ., Բորիսով, Մինսկ շրջան	Բելառուս	“Բորիսովյան բուժպատրաստուկներ ըի գործարան” ԲԲԸ, 64, Չապակի փ., Բորիսով 222518, Մինսկ շրջան	Բելառուս	Դ	16211/2/2 16.08.2021
9.	IA, IB և II	Պապավերինի հիդրոքլորիդ	պապավերին (պապավերինի հիդրոքլորիդ)	լուծույթ ներարկման	20մգ/մլ; (10) ամպուլներ 2մլ պիտակ ԿԱՄԱ, (10) ամպուլներ 2մլ պիտակ բանդեթով, (10) ամպուլներ 2մլ դիվիդեյլա	“Բորիսովյան բուժպատրաստուկներ ըի գործարան” ԲԲԸ, 64, Չապակի փ., Բորիսով 222518, Մինսկ շրջան	Բելառուս	“Բորիսովյան բուժպատրաստուկներ ըի գործարան” ԲԲԸ, 64, Չապակի փ., Բորիսով 222518, Մինսկ շրջան	Բելառուս	Դ	16033/1/1 16.08.2021