

4/պ 21688

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

Ընդհանուր բաժին	
№	3067
11 OCT 2021	
Կից	11.53

« 08 » հոկտեմբեր 2021 թ No 3783 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ
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 0103090021 առ 15.09.2021թ. փորձագիտական եզրակացությունը,

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ՝

1. Ընդունել 8 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:

Արարատ 11.10.21

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

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

08.10.2021

X

ԱՆԱՅԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ 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.	IB	Կարդիոմագնիլ	ացետիլսալիցիլաթթու, մագնեզիումի հիդրօքսիդ	դեղահատեր թաղանթապատ	75մգ+15.2մգ; (30) և (100) ապակե տարայում	Տակեդա ԳմբՀ, Լեհնից փ. 70-98, Օրանիենբուրգ 16515	Գերմանիա	Նիժֆարմ ԲԸ, 603950, ք. Նիժնի Նովգորոդ, Սալզանսկայա փ., 7	Ռուսաստան	ԱԴ	17292/2/1 15.09.2021
2.	IB	Կարդիոմագնիլ	ացետիլսալիցիլաթթու, մագնեզիումի հիդրօքսիդ	դեղահատեր թաղանթապատ	150մգ+30,39մգ; (30) և (100) ապակե տարայում	Տակեդա ԳմբՀ, Լեհնից փ. 70-98, Օրանիենբուրգ 16515	Գերմանիա	Նիժֆարմ ԲԸ, 603950, ք. Նիժնի Նովգորոդ, Սալզանսկայա փ., 7	Ռուսաստան	ԱԴ	17291/2/1 15.09.2021
3.	IB	Էդարբի Կլո	ազիլսարտան մեդրոքսոմիլ, քլորտալիդոն	դեղահատեր թաղանթապատ	40մգ+12,5մգ; (28/2x14/) բլիստերում, (98/7x14/) բլիստերում	Տակեդա Իռլանդ ՍՊԸ, Բրայ Բիզնես Պարկ Կիրլուդերի Քո. Վիքլոու	Իռլանդիա	Նիժֆարմ ԲԸ, 603950, ք. Նիժնի Նովգորոդ, Սալզանսկայա փ., 7	Ռուսաստան	Դ	18629/1/1 15.09.2021
4.	IB	Էդարբի Կլո	ազիլսարտան մեդրոքսոմիլ, քլորտալիդոն	դեղահատեր թաղանթապատ	40մգ+25մգ; (28/2x14/) բլիստերում, (98/7x14/) բլիստերում	Տակեդա Իռլանդ ՍՊԸ, Բրայ Բիզնես Պարկ Կիրլուդերի Քո. Վիքլոու	Իռլանդիա	Նիժֆարմ ԲԸ, 603950, ք. Նիժնի Նովգորոդ, Սալզանսկայա փ., 7	Ռուսաստան	Դ	18630/1/1 15.09.2021

5.	IB	Վոտրիենտ	պագուպանիբ	դեղահատեր թաղանթապատ	400մգ: (30) պլաստիկե տարայում	Գլաքսո Ուեյթոմ Ս.Ա., Ավիա Էքստրեմադուրա, 3, 09400 Արանդա դե Դուերո, Բուրգոս` բաց թողնման հսկող, փաթեթավոր ող, Գլաքսո Օփերեյշնս Յու Քեյ ՄՊԸ, Փրայորի փ., Վեյր, Հերտֆորդշիր, ՍԳ12 0ԴԳ, Միացյալ Թագավորություն` դեղաձևն արտադրող	Իսպանիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բագել	Շվեյցարիա	Դ	16566/4/1 15.09.2021
6.	IA և IB	Պեննովաքս 23	պեննովոկային պոլիսախարիդայ ին պատվաստանյու թ	լուծույթ ներարկման	25մկգ/0,5մլ; 0,5մլ ապակե սրվակ	Մերկ Շարպ և Դոհմ Բ.Վ., Վարդերվեգ 39, 2031 ԲՆ Հարլեմ - բաց թողնման հսկող, երկրորդային փաթեթավորող (դեղաձևն արտադրող, առաջնային փաթեթավորող - Մերկ Շարպ և Դոհմ Կորպ., Սամնեյթաուն Փայկ Պ.Օ. Բոքս Վեստ Փոյնթ, Փենսիլվանիա 19486-0004, ԱՄՆ)	Նիդերլանդն եր	Մերկ Շարպ և Դոհմ ԻԴԵԱ ԳմբՀ, Վեյշտրասե 20, 6006 Լուզերն	Շվեյցարիա	Դ	16908/1/1 15.09.2021
7.	IA և IB	Էլոնվա	կորիֆոլիտրոպին ալֆա	լուծույթ ներարկման	100մկգ/0,5մլ; (1) նախալցված ներարկիչ 0,5մլ	Ն.Վ. Օրգանոն, Կլոստերշտրատ 6, 5349 ԱԲ Օսս` բաց թողնման հսկող,	Նիդերլանդն եր	Օրգանոն Սենտրալ Իստ ԳմբՀ, Վեյշտրասե 20, 6006	Շվեյցարիա	Դ	16963/3/1 15.09.2021

					և ասեղ	Երկրորդային փաթեթավորող, Վեսեր Ֆարմա-Ֆերտիլզունգ ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Շուտգենշտրասե 87 և 99/101, Դ-88212 Ռավենսբուրգ, Գերմանիա՝ դեղաձևն արտադրող, առաջնային փաթեթավորող		Լուգերն			
8.	IA և IB	Էլոնվա	կորիֆոլիտրոպին ալֆա	լուծույթ ներարկման	150մկգ/0.5մլ; (1) նախալցված ներարկիչ 0.5մլ և ասեղ	Ն.Վ. Օրգանոն, Կլոստերշտրաստ 6, 5349 ԱԲ Օսս՝ բաց թողնման հսկող, Երկրորդային փաթեթավորող, Վեսեր Ֆարմա-Ֆերտիլզունգ ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Շուտգենշտրասե 87 և 99/101, Դ-88212 Ռավենսբուրգ, Գերմանիա՝ դեղաձևն արտադրող, առաջնային փաթեթավորող	Նիդերլանդներ	Օրգանոն Սենտրալ Իստ ԳմբՀ, Վեյշտրասե 20, 6006 Լուգերն	Շվեյցարիա	Դ	16962/3/1 15.09.2021