

ԿԻԿ 21689

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

Ընդհանուր քաժին	
№	3666
11 OCT 2021	
Կից	Նշում

« 08 » հոկտեմբեր 2021 թ No 3784 - 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
0103093721 առ 29.09.2021թ. փորձագիտական եզրակացությունը,

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ

1. Ընդունել 17 դեղի հետգրանցումային փոփոխությունները՝ համաձայն
հավելվածի:

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:

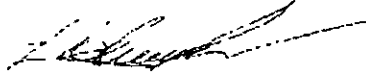
Վերապետ 11.10.2021 111 25

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



ԱՆԱԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by AVANESYAN ANAHIT 7103810157

ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՑԱՆԿ (ՎԵՐԱՁԵՎԱԿԵՐՊՈՒՄ ՊԱՀԱՆՁՈՂ)

Խ	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 և համար և ամսաթիվ
1.	IA և IB	Պանտոպրազոլ Կանոն	պանտոպրազոլ (պանտոպրազոլ նատրիումի սեսկվիհիդրատ)	դեղահատեր աղելույծ	20մգ: (28/4x7/) բլիստերում	Կանոնֆարմա պրոդակշն ՓԲԸ, 105, Ջարեչնայա փողոց, Սչելկովո քաղաք, Սչելկովո շրջան, Մոսկվայի շրջան, 141100	Ռուսաստան	Կանոնֆարմա պրոդակշն ՓԲԸ, 105, Ջարեչնայա փողոց, Սչելկովո քաղաք, Սչելկովո շրջան, Մոսկվայի շրջան, 141100	Ռուսաստան	ԱԴ	18741/1/1 29.09.2021
2.	IA և IB	Պանտոպրազոլ Կանոն	պանտոպրազոլ (պանտոպրազոլ նատրիումի սեսկվիհիդրատ)	դեղահատեր աղելույծ	40մգ: (28/4x7/) բլիստերում	Կանոնֆարմա պրոդակշն ՓԲԸ, 105, Ջարեչնայա փողոց, Սչելկովո քաղաք, Սչելկովո շրջան, Մոսկվայի շրջան, 141100	Ռուսաստան	Կանոնֆարմա պրոդակշն ՓԲԸ, 105, Ջարեչնայա փողոց, Սչելկովո քաղաք, Սչելկովո շրջան, Մոսկվայի շրջան, 141100	Ռուսաստան	Դ	18740/1/1 29.09.2021
3.	IA և IB	Մետֆորմին Դենկ 500	մետֆորմին (մետֆորմինի հիդրոքլորիդ)	դեղահատեր թաղանթապատ	500մգ: (30/3x10/) բլիստերում, (100/10x10/) բլիստերում	Դենկ Ֆարմա ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Գոլլ փ. 1, 84529 Թիթոնինգ-բալթ արտադրող, փաթեթավորող,	Գերմանիա	Դենկ Ֆարմա ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Պրիինցբեգենտեն փ. 79, 81675	Գերմանիա	Դ	19249/1/1 29.09.2021

						որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական), բաց թողնման հսկող, Լաբոր ԼՍ ՍԵ և ՔՈ. ԿԳ, Մանգեյլաֆելդ 4, 5, 6, Բադ Բոկլետ- Գրոսենբրախ, Բավարիա, 97708, Գերմանիա- որակի հսկող (մանրէաբանական)		Մյունխեն			
4.	IA և IB	Ֆորտում	ցեֆտազիդիմ (ցեֆտազիդիմի պենտահիդրատ)	դեղափոշի ներարկման/կա թիլաներարկմա ն լուծույթի	500մգ; (1) ապակե սրվակ	ԱՅՍ Դոֆբար Ս.պ.Ա, Վիա Ալեսանդրո Ֆլեմինգ, 2, Վերոնա, 37135	Իտալիա	Գլաքսո Օփերեյշնս Յու Քեյ ՍՊԸ., 980 Գրիտ Վեստ Ռոադ, Բրենտֆորդ, Միդլեսեքս, ՏՎ8 9ԳՍ	Միացյալ Թագավորությու ն	Դ	17902/1/1 29.09.2021
5.	IA և IB	Ֆորտում	ցեֆտազիդիմ (ցեֆտազիդիմի պենտահիդրատ)	դեղափոշի ներարկման/կա թիլաներարկմա ն լուծույթի	1000մգ; (1) ապակե սրվակ	ԱՅՍ Դոֆբար Ս.պ.Ա, Վիա Ալեսանդրո Ֆլեմինգ, 2, Վերոնա, 37135	Իտալիա	Գլաքսո Օփերեյշնս Յու Քեյ ՍՊԸ., 980 Գրիտ Վեստ Ռոադ, Բրենտֆորդ, Միդլեսեքս, ՏՎ8 9ԳՍ	Միացյալ Թագավորությու ն	Դ	17903/1/1 29.09.2021
6.	IB	Քսեֆոկամ	լորնօքսիկամ	դեղահատեր թաղանթապատ	8մգ; (10/1x10/ բլիստերում	Տակեդա ԳմբՀ, Լեհինգ փ. 70-98, 16515 Օրանիենբուրգ	Գերմանիա	Նիժֆարմ ԲԸ, 603950, ք. Նիժնի Նովգորոդ, Սալզանսկայա փ., 7	Ռուսաստան	Դ	19105/2/1 29.09.2021
7.	IA	Ա-կնոտրեն	իգոտրետինոին	դեղապատիճնե ր փափուկ	10մգ; (30/3x10/ բլիստերում	Ֆարմաթեն Ինտերնեյշնլ Ս.Ա. Ինդուստրիալ Պարկ	Հունաստան	Ֆարմաթեն Ինվեստմենտս Գրուպ Լիմիտեդ,	Կիպրոս	Դ	19663/1/1 29.09.2021

						Սապես, Ռոդոպի Պրեֆեկտուրե, Բլոկ 5, Ռոդոպի, 69300- փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, Գ.Ա. Ֆարմայուտիկալս Ս.Ա., (ԳԱՊ Ս.Ա.), 46, Ազիսիլառու փ., Ազիոս Դիմիտրիոս Ատտիկի, 17341, Հունաստան- բայք արտադրող՝		32, Կրիտիս փ., տուն Պապաքրիստոֆոս, հարկ 4-րդ, Լիմասոլ, 3087			
8.	IA	Ա-կնտրեն	իզոտրետինոլին	դեղապատիճներ փափուկ	20մգ; (30/3x10/) բլիստերում	Ֆարմաթեն Ինտերնեյշնլ Ս.Ա. Ինդուստրիալ Պարկ Սապես, Ռոդոպի Պրեֆեկտուրե, Բլոկ 5, Ռոդոպի, 69300- փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, Գ.Ա. Ֆարմայուտիկալս Ս.Ա., (ԳԱՊ Ս.Ա.), 46, Ազիսիլառու փ., Ազիոս Դիմիտրիոս Ատտիկի, 17341, Հունաստան- բայք արտադրող	Հունաստան	Ֆարմաթեն Ինվեստմենտս Գրուպ Լիմիտեդ, 32, Կրիտիս փ., տուն Պապաքրիստոֆոս, հարկ 4-րդ, Լիմասոլ, 3087	Կիպրոս	Դ	17645/2/1 29.09.2021
9.	IB	Խոֆիտոլ	կանկառ իսկականի հանուկ	լուծույթ ներքին ընդունման	200մգ/մլ; 120մլ ապակե շշիկ	Լաբորատորիա Ռոսա- Ֆիտոֆարմա, 2 ավենյու դու Տրեյտ դե Ռոմե, 78400- Շատո՝ բաց թողնման հսկող,	Ֆրանսիա	Լաբորատորիա ՄԱՅՈՒԻ ՍՊՐԻՆԼԵԸ, 6 ավենյու դե լ՛ Եուրոպ, 78400 Շատո	Ֆրանսիա	ԱԴ	16751/2/1 29.09.2021

						Լաբորատորիա Մայրլի Սպինդլեր, 6 ավենյու դե լ'Յուրոպ, 78400 Շատո Սեդեքս, Ֆրանսիա՝ դեղաձևն արտադրող, փաթեթավորող					
10.	IA	Նուվարինգ	Էտոնոգէստրել, Էթինիլէստրադիոլ	հեշտոցային ներդրման համակարգ (հեշտոցային օղակ)	11,7մգ+2,7մգ; (1) փաթեթիկ	Ն.Վ. Օրգանոն, Կլոստերշտրասս 6, 5349 ԱԲ Օսս	Շվեյցարիա	Օրգանոն Սենտրալ Իստ ԳմբՀ, Վեյշտրասե 20, 6006 Լուզերն	Շվեյցարիա	Դ	18919/3/1 29.09.2021
11.	IB	Խոֆիտոլ	կանկառ խսկականի հանուկ	դեղահատեր թաղանթապատ	200մգ; (60/2x30/ բլիստերում, (180/6x30/ բլիստերում	Լաբորատորիա Ռոսս- Ֆիտոֆարմա, 2 ավենյու դու Տրեյտ դե Ռոմե, 78400 Շատո- բաց թողման հսկող, Լաբորատորիա ԳԱԼԵՆԻՔ ՎԵՐՆԻՆ, 20 ռուե Լուի-Շառլ Վերնին, 77190 Դամարի-Լե- Լիս, Ֆրանսիա- բալթ արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող	Ֆրանսիա	Լաբորատորիա ՄԱՅՈՒԼԻ ՍՊԻՆԴԼԵՐ, 6 ավենյու դե լ' Եուրոպ, 78400 Շատո	Ֆրանսիա	ԱԴ	18950/3/1 29.09.2021
12.	IA և II	Աֆինիտոր	Էվերոլիմուս	դեղահատեր	2,5մգ; (30/3x10/ բլիստերում	Նովարտիս Ֆարմա Շտեյն ԱԳ, Շաֆհաուզերշտրաս ե, 4332 Շտեյն	Շվեյցարիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	18040/1/1 29.09.2021
13.	IA և II	Աֆինիտոր	Էվերոլիմուս	դեղահատեր	5մգ; (30/3x10/)	Նովարտիս Ֆարմա Շտեյն ԱԳ,	Շվեյցարիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ,	Շվեյցարիա	Դ	19599/1/1 29.09.2021

					բլիստերում	Շաֆհաուզերշտրաս ե, 4332 Շտեյն		Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել			
14.	IA և II	Աֆինիտոր	Էվերոլիմոս	դեղահատեր	10մգ; (30/3x10/ բլիստերում	Նովարտիս Ֆարմա Շտեյն ԱԳ, Շաֆհաուզերշտրաս ե, 4332 Շտեյն	Շվեյցարիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	19600/1/1 29.09.2021
15.	IA	Սինգուլյար	մոնտելուկաստ (մոնտելուկաստ նատրիում)	դեղահատեր ծամելու	4մգ; (14/1x14/ բլիստերում, (28/2x14/ բլիստերում	Մերկ Շարպ և Դոնմ Բ.Վ., Վարդերվեգ 39, 2031 ԲՆ Հարլեմ- փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, Մերկ Շարպ և Դոնմ ՍՊԸ, Շոտոն Լեյն, Քրամլինգտոն, Նորթումբերլանդ ՆԵ23 3ՋՈւ, Միացյալ Թագավորություն- բալթ արտադրող	Նիդերլանդնե ր	Օրգանոն Սենտրալ Իստ ԳմբՀ, Վեյշտրասե 20, 6006 Լուցերն	Շվեյցարիա	Դ	19492/1/1 29.09.2021
16.	IA	Սինգուլյար	մոնտելուկաստ (մոնտելուկաստ նատրիում)	դեղահատեր ծամելու	5մգ; (14/1x14/ բլիստերում	Մերկ Շարպ և Դոնմ Բ.Վ., Վարդերվեգ 39, 2031 ԲՆ Հարլեմ- փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, Մերկ Շարպ և Դոնմ ՍՊԸ, Շոտոն Լեյն, Քրամլինգտոն, Նորթումբերլանդ ՆԵ23 3ՋՈւ, Միացյալ Թագավորություն- բալթ արտադրող	Նիդերլանդնե ր	Օրգանոն Սենտրալ Իստ ԳմբՀ, Վեյշտրասե 20, 6006 Լուցերն	Շվեյցարիա	Դ	19606/1/1 29.09.2021
17.	IA	Սինգուլյար	մոնտելուկաստ (մոնտելուկաստ	դեղահատեր	10մգ; (14/1x14/)	Մերկ Շարպ և Դոնմ Բ.Վ., Վարդերվեգ	Նիդերլանդնե	Օրգանոն Սենտրալ Իստ	Շվեյցարիա	Դ	19607/1/1 29.09.2021

			նասրիում)	թաղանթապատ	բլիստերում	39, 2031 ԲՆ Հարլեմ- փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, Մերկ Շարպ և Դոհմ ՍՊԸ, Շոտոն Լեյն, Քրավլինգտոն, Նորթումբերլանդ ՆԵ23 3ՋՈւ, Միացյալ Թագավորություն- բալթ արտադրող	ը	ԳմբՆ, Վեյշտրասե 20, 6006 Լուցերն			
--	--	--	-----------	------------	------------	---	---	-------------------------------------	--	--	--