Կկց. 21738

# ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
# ՀՐԱՄԱՆ

Ընդհանուր բաժին
№ 3658
11 OCT 2021
Կից Նշում

«08» հոկտեմբեր 2021թ. No 3791 - Ա

## ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՄԱՍԻՆ

Համաձայն «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 0103089521 առ 15.09.2021թ փորձագիտական եզրակացությունը,

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1.Ընդհանուր հիմունքներով գրանցման ընթացակարգով գրանցել երաշխավորված թվով 6 դեղը՝ համաձայն հավելվածի:

2.Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետ Ձ. 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 տնօրենի ժամանակավոր պաշտոնակատար Ա.Բառոյանին՝

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:

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:

Ա. ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

08.10.2021

X

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Հավելված
Հայաստանի Հանրապետության
առողջապահության նախարարի
2021 թվականի 08 հոկտեմբեր- ի N3791- Ա հրամանի

ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ԵՐԱՇԽԱՎՈՐՎԱԾ ԴԵՂԵՐԻ ՑԱՆԿ

| 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 թողն-ման կար-գավի-ճակը | Եզրակացու-թյան համար և ամսաթիվ | Գրանցման ընթացակարգ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | Օմարենս | տամսուլոզին (տամսուլոզինի հիդրոքլորիդ) | դեղապատիճներ կարգավորվող ձերբազատմամբ | 0,4մգ; (30/3x10/) բլիստերում | Սինթոն Հիսպանիա, Ս.Լ., Ս/Կաստելո 1, 08830 Սանտ Բոի Դե Լոբրեգատ, Բարսելոնա | Իսպանիա | Սփեյ Մեդիքալ ՍՊԸ, Լինթոն 7-12 տուն, Տավիստոկ հրապարակ ՎՍ1Հ9ԼԹ, Լոնդոն | Միացյալ Թագավորություն | Դ | 20084 15.09.2020 | Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ) |
| 2. | Ակտրիա | ցեֆոտաքսիմ (ցեֆոտաքսիմ նատրիում) | դեղափոշի ներարկման կամ կաթիլաներարկման լուծույթի | 1000մգ; (1) ապակե սրվակ 10մլ, (50) ապակե սրվակներ 10մլ | ՖարմաՏեք ՓԲԸ, 0064, Երևան, Րաֆֆու փ. 111- բաց թողնման հսկող, Ռեյոունգ Ֆարմասյուտիկալ Քո. ՍՊԸ, No 1 Ռուիյան Ռոադ, Յիյուան Քոունթի, Շանդոնգ Պրովին, Չինաստան- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող | Հայաստանի Հանրապետություն | ՖարմաՏեք ՓԲԸ, 0064, Երևան, Րաֆֆու փ. 111 | Հայաստանի Հանրապետություն | Դ | 20085 15.09.2021 | Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ) |
| 3. | Նանոտրոպիլ նովո | ֆոնտուրացետամ | դեղահատեր | 100մգ; (10/1x10/) բլիստերում, (30/3x10/) բլիստերում | Օբնինսկի Քիմիադեղագործական Ընկերություն ՓԲԸ, 249036, Կալուգայի շրջան, ք. Օբնինսկ, Կիևյան մայրուղի 107շ- բալք արտադրող, փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Օբնինսկի Քիմիադեղագործական Ընկերություն ՓԲԸ, 249036, Կալուգայի շրջան, ք. Օբնինսկ, Կիևյան մայրուղի 3ա/3, Ռուսաստան- որակի | Ռուսաստան | Վալենտա Ինտելեկտ ՍՊԸ, Մոսկվայի մարզ, Ջեներալ Դորոխով փ., 18/2, 119530 | Ռուսաստան | Դ | 20086 15.09.2021 | Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ) |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | հսկող (ֆիզիկոքիմիական), Պետական դաշնային բյուջետային առողջապահական հաստատություն «Դաշնային բժշկական և կենսաբանական գործակալության թիվ 8 հիգիենայի և համաճարակաբանությա ն կենտրոն» Կալուգայի մարզ, Օբնինսկ, պր-Կտ. Լենինի, տուն 85, 249030, Ռուսաստան- որակի հսկող (մանրէաբանական) | | | | | | |
| 4. | Տվարդոքս | տելմիսարտան | դեղահատեր | 40մգ; (28/2x14/) բլիստերում | Լաբորատորիոս Լիկոնսա Ս.Ա., Ավդա. Միրալկամպո, 7, Պոլիգոնո Ինդուստրիալ Միրալկամպո 19200 Ազուքեկա դե Հենարես (Գուադալաջարա)- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողման հսկող, ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻՈ ԷՉԵՎԱՌՆԵ, Ս.Ա.,Ց/ Պրովենսա, 312, Բաջոս, Բարսելոնա, 08037, Իսպանիա- որակի հսկող (մանրէաբանական) | Իսպանիա | Վեգաֆարմ ՍՊԸ, Աստրա հաուս, Արկլոու ռոադ, ՍԷ14 6ԷԲ, Լոնդոն | Միացյալ Թագավորու թյուն | Դ | 20088 15.09.2021 | Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ) |
| 5. | Տվարդոքս | տելմիսարտան | դեղահատեր | 80մգ; (28/2x14/) բլիստերում | Լաբորատորիոս Լիկոնսա Ս.Ա., Ավդա. Միրալկամպո, 7, Պոլիգոնո Ինդուստրիալ Միրալկամպո 19200 Ազուքեկա դե Հենարես (Գուադալաջարա)- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողման հսկող, ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻՈ ԷՉԵՎԱՌՆԵ, Ս.Ա.,Ց/ Պրովենսա, 312, Բաջոս, Բարսելոնա, 08037, Իսպանիա- որակի հսկող (մանրէաբանական) | Իսպանիա | Վեգաֆարմ ՍՊԸ, Աստրա հաուս, Արկլոու ռոադ, ՍԷ14 6ԷԲ, Լոնդոն | Միացյալ Թագավորու թյուն | Դ | 20089 15.09.2021 | Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ) |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6. | Ատրոպինի սուլֆատ | ատրոպին (ատրոպինի սուլֆատ) | լուծույթ ներարկման | 1մգ/մլ; (10/1x10/) ամպուլներ 1մլ բլիստերում | Դեղագործական Ընկերություն "Զդորովյե" ՍՊԸ, Խարկով նահանգ, 61013, ք. Խարկով, Շևչենկո փ., 22 | Ուկրաինա | Փորձարարական Գործարան “ԳՆՑԼՄ” ՍՊԸ, 61057, Խարկով, փ. Վորոբյովա, 8 | Ուկրաինա | Դ | 20090 15.09.2021 | Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ) |