Գրկ 29718

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

Ընդհանուր բաժին
№ 3659
11 OCT 2021
Կից Նշում

«08» հոկտեմբեր 2021թ. No 3793 - 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 0103093421 առ 29.09.2021թ փորձագիտական եզրակացությունը,

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1.Ընդհանուր հիմունքներով գրանցման ընթացակարգով գրանցել երաշխավորված թվով 5 դեղը՝ 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 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.Բաղդյանին՝

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 N3793- 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.	Օֆտան Թիմոլոլ	թիմոլոլ (թիմոլոլի մալեատ)	ակնակաթիլներ	5մգ/մլ; պլաստիկե սրվակ-կաթոցիկ 5մլ	Սանտեն ԲԸ, Կելոպորտինկատու 1, 33100 Տամպերե- բաց թողնման հսկող, ՆեքստՖարմա ԲԸ, Նիիտիհաանկատու 20, 33720 Տամպերե, Ֆինլանդիա- բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, որակի հսկող, Մանուֆակչըրինգ Փեքիջինգ Ֆարմակա (ՄՓՖ) Բ.Վ., Նեպտունուս 12, ՀԻՐԵՆՎԻՆ, 8448 ՄՆ, Նիդերլանդներ- երկրորդային փաթեթավորող	Ֆինլանդիա	Սանտեն ԲԸ, Նիիտիհաանկատու 20, 33720 Տամպերե	Ֆինլանդիա	Դ	20106 29.09.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ)
2.	Ավամիս	ֆլուտիկազոն (ֆլուտիկազոնի ֆուրոատ)	ցողաշիթ քթի (դեղակախույթ)	27,5մկգ/դեղաչափ ; ապակե շշիկ դեղաչափիչ մխոցով (120 դեղաչափ)	Գլաքսո Ուելքոմ Ս.Ա., Ավդա Էքստրեմադուրա, 3, 09400 Արանդա դե Դուերո, Բուրգոս	Իսպանիա	ԳլաքսոՍմիթԿլայն (Իռլանդիա) Լիմիտեդ, 12 Ռիվերվոկ, Սիթիվեստ Բիզնես Կամպուս, Դուբլին 24	Իռլանդիա	Դ	20107 29.09.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ)
3.	Պրոմեդոլ-ԶՆ	տրիմեպերիդին (տրիմեպերիդինի հիդրոքլորիդ)	լուծույթ ներարկման	20մգ/մլ; (100/20x5/) ամպուլներ 1մլ բլիստերում	"Խարկով Դեղագործական Ձեռնարկություն "Զդորովյե նարոդու" ՍՊԸ, 61002, Խարկով, Կուլիկիվսկա փ. 41	Ուկրաինա	"Խարկով Դեղագործական Ձեռնարկություն "Զդորովյե նարոդու" ՍՊԸ, Խարկով նահանգ, 61013, ք. Խարկով, Շևչենկո փ., 22	Ուկրաինա	Դ/Հ	20108 29.09.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ)

4.	Կապեցիտաբին Ֆարմաքեյր	կապեցիտաբին	դեղահատեր թաղանթապատ	500մգ; (120/12x10/) բլիստերում	Ֆարմակար Պրեմիում Լիմիտեդ, ՀՀՖ 003, Հալ Ֆար Ինդաստրիալ Իստեյտ, Բիրզեբուգիա ԲԲգ 3000	Մալթա	Ֆարմակար Պրեմիում Լիմիտեդ, ՀՀՖ 003, Հալ Ֆար Ինդաստրիալ Իստեյտ, Բիրզեբուգիա ԲԲգ 3000	Մալթա	Դ	20110 29.09.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ)
5.	Դոցետաքսել Մուսման	դոցետաքսել	խտանյութ կաթիլաներարկ ման լուծույթի	20մգ/մլ; ապակե սրվակ 4մլ	Բենդալիս ԳմբՀ, Կելտենրինգ 17, Օբերաչինգ, Բայերն, 82041- բաց թողնման հսկող, Ակտավիս Իտալիա Ս.պ.Ա., Վիալե Պաստյոր, 10, 20014 Ներվիանո, Միլան, Իտալիա- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող	Գերմանիա	Մուսման Ֆարմասյութիքլզ ՍՊԸ, Վանահովիտ 8, գ. Պռոշյան, Աշտարակի խճ., Կոտայքի մարզ 2413	Հայաստանի Հանրապետ ություն	Դ	20111 29.09.2021	Ընդհանուր հիմունքներով (նոր կարգ)