

Գրքի 4794 հավելույթ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

Ընդհանուր բաժին	
№	<u>4539</u>
08 DEC 2021	
Կից	<input checked="" type="checkbox"/> Նշում

«07» դեկտեմբեր 2021թ.

No 4794 - 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 0103114921 առ 26.11.2021թ. փորձագիտական եզրակացությունը,

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ

1. Ընդունել 18 դեղի հետզբանցումային 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 տնօրեն Ա. Բաղդյանին՝

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

Տեսե՛ք. 08.12.21 Ն. ԼԳ՝՞ Թ

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

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

07.12.2021

X 

ԱՆԱՅԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄ ԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՑԱՆԿ (ՎԵՐԱՁԵՎԱԿԵՐՊՈՒՄ ՊԱՀԱՆՋՈՂ)

հ	Փոփոխություն 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	Բացթողնման կարգավիճակը	Եզրակացության համար և ամսաթիվ
1.	IA	Խոլիսալ	Խոլինի սալիցիլատ, ցետալկոնիումի քլորիդ	դոնդոլատամ նաբուժական	87,1մգ/գ+0,1մգ/գ; 10գ ալյումինե պարկուճ	Ֆարմասյուտիկալ Քոմփանի Ջելֆա Ս.Ա., փ. Վինսենտեգո Պոլա 21. 58-500 Յելենիա Գոռա	Լեհաստան	Բաուշ Հելթ ՍՊԸ, Շաբոլովկա փ. 31, 2.5, 115162, Մոսկվա	Ռուսաստան	ԱԴ	16274/1/1 26.11.2021
2.	IB	Սկուդեքսա	տրամադոլ (տրամադոլի հիդրոքլորիդ), դեքսկետոպրոֆեն	դեղատեր թաղանթապատ	75մգ+25մգ; (15/1x15/) ՊԱ/Ալյումինիում/ՊՎՔ/բլիստերում,	Մենարինի-Ֆոն Հելդեն ԳմբՀ, Լեյպցիգեր Շտրասե 7-13, 01097 Դրեզդեն	Գերմանիա	Մենարինի հնտերնեյշնլ Օպերեյշնս Լյուքսեմբուրգ Ս.Ա., 1, դե լա	Լյուքսեմբուրգ	Դ	19453/2/1 26.11.2021

					(15/1x15/) ՊՎՔ/ՊԷ/ՊՎԴ Ք բլիստերում, (15/1x15/) ՊՎՔ/ՊՎԴՔ բլիստերում			Գար պողոտա,1611			
3.	IA և IB	Ցնիկապ	ասկորբինաթ թու	կաթիլն եր ներքին ընդուն ման	100մգ/մլ; ապակե շիկ- կաթոցիկ 10մլ, ապակե շիկ- կաթոցիկ 30մլ	ՊՈԼՖԱՐՄԱ դեղագործական գործարան Ս.Ա. Մեղանա մասնաճյուղ Սիերադզի , 10 Վլադիսլավա Լոկիետկա փ. 98- 200 Սիերադզ - բաց թողնման հսկող, ՊՈԼՖԱՐՄԱ դեղագործական գործարան Ս.Ա. Մեղանա մասնաճյուղ Սիերադզի , 57 Պոլսկոյ Օրգանիզացիի Վոյսկովոյ փ. 98- 200 Սիերադզ, Լեհաստան - բալք	Լեհ աստ ան	ՊՈԼՖԱՐՄԱ դեղագործական գործարան Ս.Ա., Պելպլինսկա 19 փ., 83-200 Ստարոգարդ Գդանսկի	Լեհաստա ն	ԱԴ	19437/1/1 26.11.2021

						արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող					
4.	IA Ա II	Կիսքալի	ռիբոցիկլիբ (ռիբոցիկլիբի սուկցինատ)	դեղահ ատեր թաղան թապա տ	200մգ; (21/1x21) բլիստերում, (63/3x21/ բլիստերում	Նովարտիս Ֆարմա Պրոդուկտիոնս ԳմբՀ, Օեֆլինգեր շտրասե 44, 79664 Վեիր- բաց թողնման հսկող, փաթեթավորող, Նովարտիս Սինգապուր Ֆարմասյուտիկալ Մանուֆակչըրինգ Պվե. ՍՊԸ, 10 Տուաս Բեյ Լեյն, 637461 Սինգապուր, Սինգապուր՝ բալք արտադրող	Գեր ման իա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարի ա	Դ	18535/4/1 26.11.2021
5.	IA Ա II	Թայվերբ	լապատինիբ (լապատինիբ դիտոսիլատի մոնոհիդրատ)	դեղահ ատեր թաղան թապա տ	250մգ; (70) պլաստիկե շշիկում	Գլաքսո Ուելքոմ Ս.Ա., Ավրա Էքստրեմադուրա, 3, 09400 Արանդա դե Դուերո, Բուրգոս՝ բաց թողնման հսկող, փաթեթավոր	Իսպ անի ա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարի ա	Դ	17200/2/1 26.11.2021

						<p>ող, Գլաքսո Ուելքոմ Օփերեյշընս, Փրայորի փ., Վեյր, Հերտֆորդշիր, ՍԳ12 0ԴԳ, Միացյալ Թագավորություն դեղաձևն արտադրող</p>					
6.	IA և II	Մեկինիստ	տրամետինիբ (տրամետինիբ դիմերթիլ սուլֆոքսիդ)	դեղահատեր թաղանթապատ	2մգ; (30) պլաստիկ տարայում	<p>Գլաքսո Ուելքոմ Ս.Ա., Ավրա Էքստրեմադուրա, 3, 09400 Արանդա դե Դուերո, Բուրգոս- փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, ԳլաքսոՍմիթԿլայն Մանուֆակտուրինգ Ս.պ.Ա., Ստրադա Պրովինցիալե Ասոլանա, 90, 43056 Սան Պոլո դի Տորիլե, Պարմա, Իտալիա- բալք արտադրող, որակի հսկող</p>	Իսպանիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	18988/3/1 26.11.2021

7.	IA և II	Տեմոդալ	թեմոզոլոմիդ	դեղապատիճներ	20մգ; (5) փաթեթիկներ	Շերինգ-Պլաու Լաբո Ն.Վ., Ինդաստրիալայրկ 30 Բ-2220, Հեյստ- օպ-դեն-Բերգ՝ բաց թողնման հսկող, փաթեթավորող, Օրիոն Քորփորեյշն / Օրիոն Ֆարմա, Տենգստրոմինկատո ւ 8, ՖԻ-20360 Տուրկու, Ֆինլանդիա՝ դեղաձևն արտադրող	Բելգիա	Մերկ Շարպ և Դոհմ ԻԴԵԱ ԳմբՀ, Տրիբշենշտրասե 60, 6005 Լուզերն	Շվեյցարիա	Դ	18300/2/2 26.11.2021
8.	IA և II	Տեմոդալ	թեմոզոլոմիդ	դեղապատիճներ	100մգ; (5) փաթեթիկներ	Շերինգ-Պլաու Լաբո Ն.Վ., Ինդաստրիալայրկ 30 Բ-2220, Հեյստ- օպ-դեն-Բերգ՝ բաց թողնման հսկող, փաթեթավորող, Օրիոն Քորփորեյշն / Օրիոն Ֆարմա, Տենգստրոմինկատո ւ 8, ՖԻ-20360 Տուրկու,	Բելգիա	Մերկ Շարպ և Դոհմ ԻԴԵԱ ԳմբՀ, Տրիբշենշտրասե 60, 6005 Լուզերն	Շվեյցարիա	Դ	18301/2/2 26.11.2021

						Ֆինլանդիա՝ դեղաձևն արտադրող					
9.	IA և II	Տեմոդալ	թեմոզոլոմիդ	դեղապատիճներ	140մգ; (5) փաթեթիկում	Շերինգ-Պլաու Լաբո Ն.Վ., Ինդաստրիապարկ 30 Բ-2220, Հեյստ- օպ-դեն-Բերգ՝ բաց թողնման հսկող, փաթեթավորող, Օրիոն Քորփորեյշն / Օրիոն Ֆարմա, Տենգստրոմինկատո ւ 8, Ֆի-20360 Տուրկու, Ֆինլանդիա՝ դեղաձևն արտադրող	Բելգիա	Մերկ Շարպ և Դոհմ ԻԴԵԱ ԳմբՀ, Տրիբշենշտրասե 60, 6005 Լուզերն	Շվեյցարիա	Դ	17017/2/2 26.11.2021
10.	IA և II	Տեմոդալ	թեմոզոլոմիդ	դեղապատիճներ	180մգ; (5) փաթեթիկում	Շերինգ-Պլաու Լաբո Ն.Վ., Ինդաստրիապարկ 30 Բ-2220, Հեյստ- օպ-դեն-Բերգ՝ բաց թողնման հսկող, փաթեթավորող, Օրիոն Քորփորեյշն / Օրիոն Ֆարմա,	Բելգիա	Մերկ Շարպ և Դոհմ ԻԴԵԱ ԳմբՀ, Տրիբշենշտրասե 60, 6005 Լուզերն	Շվեյցարիա	Դ	17018/2/2 26.11.2021

						Տենգասրոմինկատո Լ 8, ՖԻ-20360 Տուրկու, Ֆինլանդիա՝ դեղաձևն արտադրող					
11.	IA և II	Տեմողալ	թեմոզոլոմիդ	դեղապատիճներ	250մգ: (5) փաթեթիկներ	Շերինգ-Պլաու Լաբո Ն.Վ., Ինդաստրիայարկ 30 Բ-2220, Հեյստ- օպ-դեն-Բերգ՝ բաց թողնման հսկող, փաթեթավորող, Օրիոն Քորփորեյշն / Օրիոն Ֆարմա, Տենգասրոմինկատո Լ 8, ՖԻ-20360 Տուրկու, Ֆինլանդիա՝ դեղաձևն արտադրող	Բելգիա	Մերկ Շարպ և Դոհմ ԻԴԵԱ ԳմբՀ, Տրիբշենշտրասե 60, 6005 Լուզերն	Շվեյցարիա	Դ	18301/2/2 26.11.2021
12.	IA և IB	Սոմնոլ	զոպիկլոն	դեղահատեր թաղանթապատ	7,5մգ: (10/1x10/) և (20/2x10/) բլիստերում	Գրինդեկս ԲԸ, Կրուստպիլս փ. 53, ԼՎ-1057, Ռիգա	Լատվիա	Գրինդեկս ԲԸ, Կրուստպիլս փ. 53, ԼՎ-1057, Ռիգա	Լատվիա	Դ	16194/3/1 26.11.2021

13.	IA և IB	Ալուվիա	լուպինավիր, ռիտոնավիր	դեղահատեր թաղանթապատ	100մգ+25մգ; (60) պլաստիկ տարայում	ԱրբՎիե Դոյլանդ ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Կնոլշտրասե, 67061 Լուդվիգշաֆեն	Գերմանիա	ԱրբՎիե Բիոֆարմասյուտի կալս ԳմբՀ, Ալտե Շտեինհաուզերշտրասե 14, 6330 Չամ	Շվեյցարիա	Դ	19526/1/1 26.11.2021
14.	IA և IB	Ալուվիա	լուպինավիր, ռիտոնավիր	դեղահատեր թաղանթապատ	200մգ+50մգ; (120) պլաստիկ տարայում	ԱրբՎիե Դոյլանդ ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Կնոլշտրասե, 67061 Լուդվիգշաֆեն	Գերմանիա	ԱրբՎիե Բիոֆարմասյուտի կալս ԳմբՀ, Ալտե Շտեինհաուզերշտրասե 14, 6330 Չամ	Շվեյցարիա	Դ	16930/2/1 26.11.2021
15.	IA	Էլոկոմ	մոմետազոն (մոմետազոնի ֆուրոատ)	քսուք	1մգ/գ; 15գ ալյումինե պարկուճ	Շերինգ-Պլաու Լաբո Ն.Վ., Ինդաստրիպարկ 30, Հեյստ-օպ-դեն-Բերգ, 2220	Բելգիա	Օրգանոն Սենտրալ Իստ ԳմբՀ, Վեյշտրասե 20, 6006 Լուցերն	Շվեյցարիա	Դ	18795/3/1 26.11.2021
16.	IA	Էլոկոմ	մոմետազոն (մոմետազոնի ֆուրոատ)	քսուք	1մգ/գ; 15գ ալյումինե պարկուճ	Շերինգ-Պլաու Լաբո Ն.Վ., Ինդաստրիպարկ 30, Հեյստ-օպ-դեն-Բերգ, 2220	Բելգիա	Օրգանոն Սենտրալ Իստ ԳմբՀ, Վեյշտրասե 20, 6006 Լուցերն	Շվեյցարիա	Դ	16330/3/1 26.11.2021
17.	IA	Էմենդ	ֆոսապրեպիտանտ (ֆոսֆապրեպիտանտի	դեղափոշի լիոֆիլացված	150մգ; (1) ապակե սրվակ 10մլ	Մերկ Շարպ և Դոհմ Բ.Վ., Վարդերվեգ 39, 2031 ԲՆ Հարլեմ - Երկրորդային	Նիդերլանդներ	Մերկ Շարպ և Դոհմ ԻԴԵԱ ԳմբՀ, Տրիբենշտրասե	Շվեյցարիա	Դ	16883/2/2 26.11.2021

			դիմեգլումին)	կաթիլ աներա րկման լուծույթ ի		փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Պաթեոն Մանուֆակտուրինգ Սերվիսիս ՍՊԸ, 5900 Մարտին Լութեր Քինգ Ջր. Հայվեյ, Գրինվիլ, Նորթ Կարոլինա 27834, ԱՄՆ - բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող	եր	60, 6005 Լուզերն			
18.	IA և IB	ԱՄԲՐՈԼԻ ՏԻՆ 15մգ/5մլ օշարակ	ամբրօքսոլ (ամբրօքսոլի հիդրոքլորիդ)	օշարակ	15մգ/5մլ; 100մլ պլաստիկե շիկ	Սոֆարմա ԲԸ, Իլիենսկո շոսե փ. 16, 1220 Սոֆիա- բաց թողնման հսկող, Սոֆարմա ԲԸ, գ. Վրաբելո. 5660, Լովետչի շրջան, Բուլղարիա- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող	Բուլ ղար իա	Սոֆարմա ԲԸ, Իլիենսկո շոսե փ. 16, 1220 Սոֆիա	Բուլղարի ա	ԱԴ	19994/1/1 26.11.2021