

Ընդհանուր բաժին
№ 4814
22 DEC 2021
ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ
Կից ☒ Նշում

Երբե' 5058 have lva

« 21 » դեկտեմբեր 2021 թ No 5058 – Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ
ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՀԱՍՏԱՏՄԱՆ ՄԱՍԻՆ

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 162-Ն որոշման հավելված 2-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 0103120221 առ 10.12.2021թ. փորձագիտական եզրակացությունը,

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ՝

1. Ընդունել 6 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 տնօրեն Ա. Բաղդյանին՝

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

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

Լավե. 22.12.21 10⁰⁰ թ

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

21.12.2021

X



ԱՆԱՅԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Հավելված
Հայաստանի Հանրապետության
առողջապահության նախարարի
2021 թվականի դեկտեմբեր « 21 » - ի N 5058 – Ա հրամանի

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.	IA	Բիսեպտոլ	սուլֆամեթոքսազոլ, տրիմեթոպրիմ	դեղահատեր	400մգ+80մգ; (20/1x20/) բլիստերում	Ադամեդ Ֆարմա Ս.Ա., 5 Մարշալկա Ջոզեֆա Պիլսուդսկիեզո փ., 95-200 Պաբիանիցե	Լեհաստան	Ադամեդ Ֆարմա Ս.Ա., 6Ա, Պիենկով, Մարիանա Ադամկևիչա փ., 05-152 Չոսնով	Լեհաստան	Դ	18264/2/2 10.12.2021
2.	IA և IB	Պոլվերտիկ	բետահիստին (բետահիստինի դիհիդրոքլորիդ)	դեղահատեր	24մգ (20/2x10/) բլիստերում, (30/3x10/) բլիստերում, (40/4x10/) բլիստերում, (50/5x10/) բլիստերում, (60/6x10/)	ՊՈԼՖԱՐՄԱ դեղագործական գործարան Ս.Ա. Մեդանա մասնաճյուղ Սիերադզի, 10 Վլադիսլավա Լոկիետկա փ. 98-200 Սիերադզ- բաց թողնման հսկող, Կատալինետ Գերմանիա Շորնդորֆ ԳմբՀ,	Լեհաստան	ՊՈԼՖԱՐՄԱ դեղագործական գործարան Ս.Ա., Պելյոյնսկա 19 փ., 83-200 Ստարոգարդ Գդանսկի	Լեհաստան	Դ	19491/1/1 10.12.2021

					բլիստերում, (100/10x10/) բլիստերում	Շտայնբեյսշտրասե 1 ունդ, 2, 73614, Շորնդորֆ, Գերմանիա- բայը արտադրող, ՊՈԼՖԱՐՄԱ դեղագործական գործարան Ս.Ա. Մեդանա մասնաճյուղ Սիերադգի, 57 Պոլսկոյ Օրգանիզացիի Վոյսկովոյ փ. 98-200 Սիերադգ, Լեհաստան- փաթեթավորող, որակի հսկող					
3.	IA և IB	Աքվադետրին վիտամին D3 Մեդանա	քոլեկալցիֆերոլ	կաթիլներ ներքին ընդունմա ն	15000ՄՄ/մլ; 10մլ ապակե շշիկ	ՊՈԼՖԱՐՄԱ դեղագործական գործարան Ս.Ա. Մեդանա մասնաճյուղ Սիերադգի , 10 Վլադիսլավա Լոկիեոկա փ. 98-200 Սիերադգ - բաց թողնման հսկող, ՊՈԼՖԱՐՄԱ դեղագործական գործարան Ս.Ա. Մեդանա մասնաճյուղ Սիերադգի , 57 Պոլսկոյ Օրգանիզացիի Վոյսկովոյ փ. 98-200 Սիերադգ, Լեհաստան - բայը արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող	Լեհա ստան	ՊՈԼՖԱՐՄԱ դեղագործական գործարան Ս.Ա., Պելյլինսկա 19 փ., 83-200 Ստարոգարդ Գդանսկի	Լեհաստան	Դ	16671/1/1 10.12.2021
4.	IB և II	Քսեֆոկամ Ռապիդ	լորնօքսիկամ	դեղահատ եր թաղանթ ապատ	8մգ; (12/2x6/) բլիստերում	Տակեդա ԳմբՀ, Բետրիբշտատե Օրանիենբուրգ, Լեհիստգշտրասե 70-98, 16515 Օրանիենբուրգ	Գերմ անիա	Նիժֆարմ ԲԸ, 603950, ք. Նիժնի Նովգորոդ, Սալզանսկայա փ., 7	Ռուսաստան	Դ	19354/1/1 10.12.2021
5.	IA և IB	Բոբոտիկ	սիմեթիկոն	կաթիլներ ներքին	66,66մգ/մլ; 30մլ	ՊՈԼՖԱՐՄԱ դեղագործական	Լեհա	ՊՈԼՖԱՐՄԱ դեղագործական	Լեհաստան	ԱԴ	17849/1/1

				ընդունման	ապակե շշիկ	գործարան Ս.Ա. Մեղանա մասնաճյուղ Սիերադգի, 10 Վլադիսլավա Լոկիետկա փ. 98-200 Սիերադգ- բաց թողնման հսկող, ՊՈԼՖԱՐՄԱ դեղագործական գործարան Ս.Ա. Մեղանա մասնաճյուղ Սիերադգի, 57 Պոլսկոյ Օրգանիզացիի Վոյսկովոյ փ. 98-200 Սիերադգ, Լեհաստան- բայը արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող	ստան	գործարան Ս.Ա., Պելպլինսկա 19 փ., 83-200 Ստարոգարդ Գդանսկի			10.12.2021
6.	IA և IB	Մուկոսատ- Բելմեդ	քոնդրոիտինի սուլֆատ (քոնդրոիտին սուլֆատ նատրիում)	լուծույթ մ/մ ներարկման	100մգ/մլ; (5/1x5/) և (10/2x5/) ամպուլներ 2մլ	Բելմեդպրեպարատի ՀՈՒՁ, 220007, Մինսկ, Ֆաբրիտսիուս փ., 30- որակի և բաց թողնման հսկող, Բելմեդպրեպարատի ՀՈՒՁ, 220007, Մինսկ, Ֆաբրիտսիուս փ., 30, No 2, Բելառուս - բայը արտադրող, փաթեթավորող	Բելառուս	Բելմեդպրեպարատի ՀՈՒՁ, 220007, Մինսկ, Ֆաբրիտսիուս փ., 30	Բելառուս	Դ	17135/1/1 10.12.2021