

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

Իմաց' 849 kavelvace

« 01 » մարտ 2022 թ No 849 - 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 0103016622 առ 11.02.2022թ. փորձագիտական եզրակացությունը,

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ՝

1. Ընդունել 8 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:

Ընդհանուր բաժին	
№	0680
02 MAR 2022	
Կից	☒ Նշում

Մաք. 02.03.2022 Տ. 10⁴⁰ թ.

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:

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

28.02.2022

X



ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Գրանցման հավաստագրի վերաձևակերպում պահանջող

հետգրանցումային փոփոխությունների ցանկ համաձայն ՀՀ կառավարության N 162-Ն առ 28.02.2019 որոշման

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	Էզրակացության համար և ամսաթիվ
1.	IA	Կետոնալ	կետոպրոֆեն	մոմիկներ ուղիղաղի քային	100մգ; (12/2x6/)	Գենվեոն Իլակ Սանայի վե Տիկարետ Ա.Ս., Ինոնուե Մահալեսի,Գեբգե Պլաստիկցիլեր Օրգանիզե Սանայի Բուլգեսի Մահալեսի 9, Կադդե No.2, 41400, Կոցալի	Թուրքիա	Լեկ դ.դ., Վերովշկովա 57 փ., 1526 Լյուբլյանա	Սլովենիա	Դ	18662/3/1 11.02.2022
2.	IB և II	Լիրիկա	պրեգաբալին	դեղապատիճներ կոշտ	75մգ; (14/1x14/) բլիստերում, (56/4x14/) բլիստերում	Պֆայզեր Մանուֆակչըրինգ Դոյչլանդ ԳմբՀ, Մուսկալդալի 1, 79090 Ֆրայբուրգ	Գերմանիա	Ապչոն ՈւՍ 1 ՄՊԸ, 1209 Օրանժ փողոց, Վիլմինգտոն 19801	ԱՄՆ	Դ	19207/2/1 11.02.2022
3.	IB և II	Լիրիկա	պրեգաբալին	դեղապատիճներ կոշտ	150մգ; (14/1x14/) բլիստերում, (56/4x14/) բլիստերում	Պֆայզեր Մանուֆակչըրինգ Դոյչլանդ ԳմբՀ,	Գերմանիա	Ապչոն ՈւՍ 1 ՄՊԸ, 1209 Օրանժ փողոց, Վիլմինգտոն 19801	ԱՄՆ	Դ	19208/2/1 11.02.2022

						Մուսվաղալի 1, 79090 Ֆրայբուրգ					
4.	IB և II	Լիբիկա	պրեզաբալին	դեղապատիճներ կոշտ	300մգ; (14/1x14/) բլիստերում, (56/4x14/) բլիստերում	Պֆայզեր Մանուֆակչըրինգ Դոյչլանդ ԳմբՀ, Մուսվաղալի 1, 79090 Ֆրայբուրգ	Գերմանիա	Ապջոն ՈւՍ 1 ՄՊԸ, 1209 Օրանժ փողոց, Վիլմինգտոն 19801	ԱՄՆ	Դ	19209/1/1 11.02.2022
5.	IB	Ռելպաքս	Էլետրիպտան (Էլետրիպտանի հիդրոքլորումիդ)	դեղահատեր թաղանթապատ	40մգ; (2/1x2/) բլիստերում	Պֆայզեր Բտալիա Ս.ռ.լ., Լոկալիտա Մարինո դել Տրոնտո, 63100, Ասկոլի Պիցենո	Իտալիա	Ապջոն ՈւՍ 1 ՄՊԸ, 1209 Օրանժ փողոց, Վիլմինգտոն 19801	ԱՄՆ	Դ	20057/1/1 11.02.2022
6.	IA և IB	Էլիզարդ	լեուպրոբելին (լեուպրոբելինի ացետատ)	դեղափոշի լիոֆիլացված և/և ներարկման լուծույթի և լուծիչ	7,5մգ; I- ներարկիչ Ա՝ 343մգ լուծիչ և Բ ներարկչի մխոց պլաստիկ փաթեթում, II- ներարկիչ Բ՝ 10,6մգ լիոֆիլացված դեղափոշի և ասեղ պլաստիկ փաթեթում	Աստելա Ֆարմա Յուրոփ Բ.Վ., Հոգենաատ 2, 7942 ՋԳ Մեփել- երկրորդային փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողնման հսկող, Տոլմար Ինկ., 701 Սենթր Ավենյու, Ֆո. Կոլինս, ԿՌ 80526, ԱՄՆ- բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող (ներարկիչ Ա և ներարկիչ Բ), Նելսոն Լաբորատորիես ՄՊԸ, 6280 Սաութ Ռեդվուդ Ռոադ, Սոլթ Լեյկ Սիթի, Յուտա, ԱՄՆ- որակի հսկող	Նիդերլանդներ	Ռեկորդատի Քիմիական և Դեղագործական Արտադրություն Ս.պ.Ա., Վիա Մատտեո Չիվիտալի, 1-20148 Միլան	Իտալիա	Դ	20071/1/1 11.02.2022

						(մանրէաբանական)					
7.	IA և IB	Էլիզարդ	լեուպրոբելին (լեուպրոբելինի ացետատ)	դեղափոշի լիոֆիլացված ե/մ ներարկման լուծույթի և լուծիչ	22,5մգ; I- ներարկիչ Ա՝ 457մգ լուծիչ և Բ ներարկչի միաց պլաստիկե փաթեթում, II- ներարկիչ Բ՝ 29,2մգ լիոֆիլացված դեղափոշի և ասեղ պլաստիկե փաթեթում	Աստելլա Ֆարմա Յուրոփ Բ.Վ., Հոգեմաատ 2, 7942 ՋԳ Մեփել- երկրորդային փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողնման հսկող, Տոլմար Ինկ., 701 Սենթր Ավենյու, Ֆտ. Կոլինս, ԿՈ 80526, ԱՄՆ- բայթ արտադրող, առաջնային փաթեթավորող (ներարկիչ Ա և ներարկիչ Բ), Նելսոն Լաբորատորիես ՄՊԸ, 6280 Սաութ Ռեդվուդ Ռոադ, Սոլթ Լեյկ Սիթի, Յուտա, ԱՄՆ- որակի հսկող (մանրէաբանական)	Նիդերլանդ- ներ	Ռեկորդատի Քիմիական և Դեղագործական Արտադրություն Ս.պ.Ա., Վիա Մատտեո Չիվիտալի, 1-20148 Միլան	Իտալիա	Դ	20072/1/1 11.02.2022
8.	IA և IB	Էլիզարդ	լեուպրոբելին (լեուպրոբելինի ացետատ)	դեղափոշի լիոֆիլացված ե/մ ներարկման լուծույթի և լուծիչ	45մգ; I- ներարկիչ Ա՝ 434մգ լուծիչ և Բ ներարկչի միաց պլաստիկե փաթեթում, II- ներարկիչ Բ՝ 59,2մգ լիոֆիլացված դեղափոշի և ասեղ պլաստիկե փաթեթում	Աստելլա Ֆարմա Յուրոփ Բ.Վ., Հոգեմաատ 2, 7942 ՋԳ Մեփել- երկրորդային փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողնման հսկող, Տոլմար Ինկ., 701 Սենթր Ավենյու,	Նիդերլանդ- ներ	Ռեկորդատի Քիմիական և Դեղագործական Արտադրություն Ս.պ.Ա., Վիա Մատտեո Չիվիտալի, 1-20148 Միլան	Իտալիա	Դ	20073/1/1 11.02.2022

						Ֆտ. Կոլինս, ԿՈ 80526, ԱՄՆ- բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող (ներարկիչ Ա և ներարկիչ Բ), Նելսոն Լաբորատորիես ՄՊԸ, 6280 Սաութ Ռեդվուդ Ռոադ, Սոլթ Լեյկ Սիթի, Յուտա, ԱՄՆ- որակի հսկող (մանրէաբանական) ,					
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	--