

Լ. Նիհանուր բաժին
№ 1630
12 MAY 2022
Կից Նշում

Զեյն 1999kavelvae

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 11 » մայիս 2022թ. No 1999 - 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 0103053822 առ 29.04.2022.թ փորձագիտական եզրակացությունը,

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ

1. Ընդհանուր հիմունքներով գրանցման ընթացակարգով գրանցել երաշխավորված թվով 9 դեղը՝ համաձայն հավելվածի:
2. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետի պարտականությունները կատարող Ա. Առաքելյանին՝
 - 1) Սույն հրամանն ընդունվելու պահից տեղեկացնել «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և 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 տնօրեն 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:

Տեղեկ. 12.05.22 Ս. 12⁴⁰ Ս

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

 Invalid signature

X 

ԱՆԱԶԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Գրանցված 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 թողնված կարգավիճակը	Եզրակացության համար և ամսաթիվ	Գրանցման ընթացակարգ
1.	Էներգաիր Բրիզհալեր	ինդակատերոլ (ինդակատերոլի մալեատ), գլյուկոպիրոնիում բրոմիդ, մոմետազոն ֆուրոատ	դեղափոշի շնչառման, դեղապատիճներ կոշտ	150մկգ+50մկգ +160մկգ; (30/3x10/) բլիստերում և շնչառման սարք	Զիգֆրիդ Բարբերա Ս.Լ., Ռոնդա դե Սանտա Մարիա 158, 08210 Բարբերա դել Վալես, Բարսելոնա-փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Նովարտիս Ֆարմա Շտեյն ԱԳ Նովարտիս Թեքնիքալ Օփերեյշնս Սվիզ, Սթեյն Մոլիդս, Շաֆհաուզերշտրասե, 4332 Շտեյն ԱԳ, Շվեյցարիա- բալք արտադրող, որակի հսկող (մանրէաբանական/կենսաբանական), 1.Նովարտիս Ֆարմա Շտեյն ԱԳ Նովարտիս Թեքնիքալ Օփերեյշնս Սվիզ, Սթեյն Մոլիդս, Շաֆհաուզերշտրասե, 4332 Շտեյն ԱԳ, Շվեյցարիա; 2.Մոլվիաս ԱԳ, Ռոմեոպարկ 2, Կայզերաուգստ 4303, Շվեյցարիա; 3.Ֆարմանալիտիկա Ս.Ա.,Վիա Բալեստրա,Լոկարնո, 6600, Շվեյցարիա-որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական)	Իսպանիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	20652 29.04.2022	Ընդհանուր հիմունքներով (տրկարգ)

2.	ԱՏԲԱԿՈՒԲԻՈՒՆ ԻՄ-ՆՈՎՈ	ատրակուրիում (ատրակուրիումի բեգիլատ)	լուծույթ ներարկման	10մգ/մլ; (5/1x5) ամպուլներ 2.5մլ բլիստերում	Ֆիրմ "Նովոֆարմ- Բիոսինտեգ" ՍՊԸ, 11700, Ժիտոմիր շրջան, ք. Նովոգրադ Վոլինսկի, Ժիտոմիրսկա փ., տուն 38	Ուկրաինա	Ֆիրմ "Նովոֆարմ- Բիոսինտեգ" ՍՊԸ, 11700, Ժիտոմիր շրջան, ք. Նովոգրադ Վոլինսկի, Ժիտոմիրսկա փ., տուն 38	Ուկրաինա	Դ	20653 29.04.2022	Ընդհանու ր հիմունքնե րով (տր կարգ)
3.	ԱՏԲԱԿՈՒԲԻՈՒՆ ԻՄ-ՆՈՎՈ	ատրակուրիում (ատրակուրիումի բեգիլատ)	լուծույթ ներարկման	10մգ/մլ; (5/1x5) ամպուլներ 5մլ բլիստերում	Ֆիրմ "Նովոֆարմ- Բիոսինտեգ" ՍՊԸ, 11700, Ժիտոմիր շրջան, ք. Նովոգրադ Վոլինսկի, Ժիտոմիրսկա փ., տուն 38	Ուկրաինա	Ֆիրմ "Նովոֆարմ- Բիոսինտեգ" ՍՊԸ, 11700, Ժիտոմիր շրջան, ք. Նովոգրադ Վոլինսկի, Ժիտոմիրսկա փ., տուն 38	Ուկրաինա	Դ	20654 29.04.2022	Ընդհանու ր հիմունքնե րով (տր կարգ)
4.	Լիդոկաին- Ջոդրոլյե	լիդոկային (լիդոկայինի հիդրոքլորիդ)	լուծույթ ներարկման	100մգ/մլ; (10/1x10/ ամպուլներ 2մլ բլիստերում	Դեղագործական Ընկերություն "Ջոդրոլյե" ՍՊԸ, Խարկով նահանգ, 61013, ք. Խարկով, Շևչենկո փ., 22	Ուկրաինա	Դեղագործական Ընկերություն "Ջոդրոլյե" ՍՊԸ, Խարկով նահանգ, 61013, ք. Խարկով, Շևչենկո փ., 22	Ուկրաինա	Դ	20655 29.04.2022	Ընդհանու ր հիմունքնե րով (տր կարգ)
5.	Սմեկտիկա մեդ	դիոսմեկտիտ (սմեկտիտի դիօկտատերիկ)	դեղափոշի ներքին ընդունման դեղակախության	3գ; (10) փաթեթիկներ 3գ	Արտասահմանյան արտադրական ունիտար ձեռնարկություն Մեդ- Բնտերպլաստ, Մինսկի շրջան, ք.Նեսվիժ, Լենինսկայա փող, 115, ս. 204- բալք արտադրող, փաթեթավորող, բաց թողման հսկող, Արտասահմանյան արտադրական ունիտար ձեռնարկություն Մեդ- Բնտերպլաստ, Մինսկ, փ. Ինժիներնայա փող, 18-3- որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական), ԱմանտիսՄեդ ՍՊԸ, Մինսկի շրջան, թաղամաս Լոգոյսկ, ք. Լոգոյսկ, փ. Մինսկայա 2Բ փող, Բելառուս- որակի հսկող (մանրէաբանական)	Բելառուս	Արտասահմանյան արտադրական ունիտար ձեռնարկություն Մեդ-Բնտերպլաստ, Մինսկի շրջան, ք.Նեսվիժ, Լենինսկայա փող, 115, ս. 204	Բելառուս	ԱԴ	20656 29.04.2022	Ընդհանու ր հիմունքնե րով (տր կարգ)
6.	Ֆենտավերա	ֆենտանիլ	սպեղանի տրանսդերմալ	50մկգ/ժ; (5) սպեղանիներ	Ացինո ԱԳ, Լեոպոլդշտրասե 115, 80804 Մյունխեն- բաց թողման հսկող, Լոյե Ֆարմա ԱԳ, Ամ Վինդֆելդ 27 և 35, 83714 Միսբախ, Գերմանիա- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական),	Գերմանիա	Ացինո ԱԳ, Լեոպոլդշտրասե 115, 80804 Մյունխեն	Գերմանիա	Դ	20657 29.04.2022	Ընդհանու ր հիմունքնե րով (տր կարգ)

					Եվրոֆինս Բիոֆարմա Պրոդակտ Թեստինգ Սյունիսեն ԳմբՀ, Ռոբերտ-Կոլս-փողոց, 3ա, 82152 Պլանեգ, Գերմանիա- որակի հսկող (մանրէքանական)						
7.	Ֆենտավերա	ֆենտանիլ	սպեղանի տրանսդերմալ	75մկգ/ծ; (5) սպեղանիներ	Ացինո ԱԳ, Լեոպոլդշտրասե 115, 80804 Սյունիսեն- բաց թողնման հսկող, Լույե Ֆարմա ԱԳ, Ամ Վինդֆելդ 27 և 35, 83714 Միսբախ, Գերմանիա- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական), Եվրոֆինս Բիոֆարմա Պրոդակտ Թեստինգ Սյունիսեն ԳմբՀ, Ռոբերտ-Կոլս-փողոց, 3ա, 82152 Պլանեգ, Գերմանիա- որակի հսկող (մանրէքանական)	Գերմանիա	Ացինո ԱԳ, Լեոպոլդշտրասե 115, 80804 Սյունիսեն	Գերմանիա	Դ	20658 29.04.2022	Ընդհանուր հիմունքներով (տրկարգ)
8.	Ցեֆոտաքսիմ	ցեֆոտաքսիմ (ցեֆոտաքսիմ նատրիում)	դեղափոշի ն/ե և մ/մ ներարկման լուծույթի	1000մգ; (10)ապակե սրվակ, (50)ապակե սրվակ, (270)ապակե սրվակ	«Բորիսովյան բուժպատրաստուկների գործարան» ԲԲԸ, 64/3, Չապան փ., Բորիսով 222518, Մինսկ շրջան	Բելառուս	«Բորիսովյան բուժպատրաստուկների գործարան» ԲԲԸ, 64, Չապան փ., Բորիսով 222518, Մինսկ շրջան	Բելառուս	Դ	20659 29.04.2022	Ընդհանուր հիմունքներով (տրկարգ)
9.	Ֆորկորիում	մոմետազոն (մոմետազոնի ֆուրոատ), գենտամիցին (գենտամիցինի սուլֆատ), դեքսպանթենոլ, էկոնազոլ (էկոնազոլի նիտրատ)	քսուք	0.5մգ+1.0մգ+5 0.0մգ+10.0մգ; 15գ պլյումինե պարկուճ	Վերտեքս ԲԸ, 199106, Սանկտ Պետերբուրգ, Վասիլևսկի Օստրով, 24 նրբանցք, տուն 27Ա- բալք արտադրող, փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Վերտեքս ԲԸ, 197350, Սանկտ Պետերբուրգ, Դորոգա վ Կամենկու, 62Ա, Ռուսաստան- որակի հսկող	Ռուսաստան	Վերտեքս ԲԸ, 197350, Սանկտ Պետերբուրգ, Դորոգա վ Կամենկու, 62Ա	Ռուսաստան	Դ	20660 29.04.2022	Ընդհանուր հիմունքներով (տրկարգ)