

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

Հայաստանի Հանրապետության
№ 1694
16 MAY 2022
Կից ☒ Նշում

16 «May» 2022 թ. № 2052 - Ա

Ypysc' 2052 kavelvac

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 0103049622 առ 21.04.2022թ. փորձագիտական եզրակացությունը,

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ

1. Ընդունել 15 դեղի հետգրանցումային փոփոխությունները՝ համաձայն հավելվածի:
2. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետի պարտականությունները կատարող Ա. Առաքելյանին՝
 - 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:

Հաստ. 16.05.22 Ս. ՔԿԸ

4. Ուժը կորցրած ճանաչել ՀՀ առողջապահության նախարարի 2022 թվականի ապրիլի 26-ի 1741-Ա հրամանը:

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

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

16.05.2022

X



ԱՆԱՅԻՏ 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	Եզրակացության համար և ամսաթիվ
1.	IA և IB	Ռիբոքսին	ինոզին	դեղահատեր թաղանթապատ	200մգ; (50/5x10/) բլիստերում	Բելմեդպրեպարատի ՀՈՒՁ, 220006, Մինսկ, Մայակովսկոգո փ. 1- որակի և բաց թողնման հսկող, Բելմեդպրեպարատի ՀՈՒՁ, 220006, Մինսկ, Մայակովսկոգո փ. 1/5 №6, Բելառուս-բալք արտադրող, փաթեթավորող	Բելառուս	Բելմեդպրեպարատի ՀՈՒՁ, 220007, Մինսկ, Ֆաբրիտսիուս փ., 30	Բելառուս	Դ	16915/1/1 21.04.2022

2.	IB	Վարժարին ՍՏԱԴԱ	վարժարին (վարժարին նատրիում)	դեղահ ատեր	2,5մգ; (50) և (100) պլաստիկ տարայում, (50/1x50/) և (100/1x100/) պլաստիկ տարայում	Տակեդա Ֆարմա Սպ.զ օ.օ., 12 Կսիեստվա Լովիցկիեզո փ., 99- 420 Լիշկովիցե	Լեհ աստ ան	ՍՏԱԴԱ Արցնայմիտել ԱԳ, Ստադաշտրասե 2-18, 61118 Բադ Վիլբել	Գերմանի ա	Դ	16936/2/1 21.04.2022
3.	IA և IB	Էմսիբել	մեթիլէթիլպիր իդինոլի հիդրոքլորիդ	ակնակ աթիլնե ր (լուծույ թ)	10մգ/մլ; 5մլ սրվակ- կաթոցիկ	Բելմեդպրեպարատ ի ՀՈՒՁ, 220006, Մինսկ, Մայակովսկոգո փ. 1- որակի և բաց թողնման հսկող, Բելմեդպրեպարատ ի ՀՈՒՁ, 220006, Մինսկ, Մայակովսկոգո փ. 1/1, №5, Բելառուս- բալք արտադրող, փաթեթավորող	Բել առու ս	Բելմեդպրեպարա տի ՀՈՒՁ, 220007, Մինսկ, Ֆաբրիտսիուս փ., 30	Բելառուս	Դ	17289/1/1 21.04.2022
4.	IA	ՌոտաՏեք	ռոտավիրուս տեսակ G1, ռոտավիրուս տեսակ G2, ռոտավիրուս տեսակ G3, ռոտավիրուս տեսակ G4,	լուծույթ ներքին ընդուն ման	ոչ պակաս քան $2,2 \times 10^6$ ՄՄ+ոչ պակաս քան $2,8 \times 10^6$ ՄՄ+ոչ պակաս քան $2,2 \times 10^6$ ՄՄ+ոչ պակաս քան 2×10^6 ՄՄ+ոչ	Մերկ Շարպ և Դոհմ Բ.Վ., Վարդերվեզ 39, Հարլեմ 2031 ԲՆ- բաց թողնման հսկող, Մերկ Շարպ և Դոհմ Կորպ., 770 Սամնեյթաուն Պայկ, Վեստ	Նիդ երլա նդն եր	Մերկ Շարպ և Դոհմ ԻԴԵԱ ԳմբՀ, Տրիբշենշտրասե 60, 6005 Լուզերն	Շվեյցարի ա	Դ	17626/2/2 21.04.2022

			ռոտավիրուս տեսակ P1A		պակաս քան 2,3 x10 ⁶ ՄՄ; (1) պլաստիկ պարկուճ 2մլ և (10) պլաստիկ պարկուճ 2մլ	Փոյնթ, Պենսիլվանիա (ՊԱ), 19486, ԱՄՆ-բալք արտադրող, փաթեթավորող					
5.	IA և IB	ԿոՊլավիքս	կլոպիդոգրել, ացետիլսալիցիլաթթու	դեղահատեր թաղանթապատ	75մգ+100մգ; (30/3x10/) բլիստերում	Սանոֆի Ուինթրոպ Ինդաստրի, 1, ռու դե լա Վիերգ, Ամբարես էթ Լագրավ, 33565 Կարբոն Բլանկ սեդեքս	Ֆրանսիա	Սանոֆի-Ավենտիս Գրուպ, 54, ռուե Լա Բոետիե 75008 Փարիզ	Ֆրանսիա	Դ	17195/2/2 21.04.2022
6.	IA, IB և II	Կոնտրոլոկ	պանտոպրազոլ (պանտոպրազոլ նատրիում սեսկվիհիդրատ)	դեղահատեր աղելույծ թաղանթապատ	20մգ; (14/1x14/) բլիստերում	Տակեդա ԳմբՀ, Լեհնից փ. 70-98, 16515 Օրանիենբուրգ	Գերմանիա	Տակեդա ԳմբՀ, Բիկ-Գուդեն փ. 2, Դ-78467, Կոնստանց	Գերմանիա	ԱԴ	18684/2/1 21.04.2022
7.	IA	Լևետիրացետամ Կանոն	լևետիրացետամ	դեղահատեր թաղանթապատ	500մգ; (30/3x10/) բլիստերում, (60/6x10/) բլիստերում	Կանոնֆարմա պրոդակշն ՓԲԸ, 2. 105 Բ, 11, Ջարեչնայա փ., Սչելկովո քաղաք, ուրբան դիստրիկտ Սչելկովո, 141100 Մոսկվայի շրջան-	Ռուսաստան	Կանոնֆարմա պրոդակշն ՓԲԸ, 105, Ջարեչնայա փողոց, Սչելկովո քաղաք, Մոսկվայի շրջան, 141100	Ռուսաստան	Դ	18288/3/1 21.04.2022

						որակի և բաց թողնման հսկող, Կանոնֆարմա պրոդակշն ՓԲԸ, 105, Զարեչնայա փ., Սչեկովո քաղաք, ուրբան դիստրիկտ Սչեկովո, Մոսկվայի շրջան, 141100, Ռուսաստան- բալք արտադրող, առաջնային և երկրորդային փաթեթավորող					
8.	IA և IB	Իբուպրոֆեն ն Մեդանա	իբուպրոֆեն	դեղակ ախույթ ներքին ընդուն ման ելակի համով	20մգ/մլ; 100մլ պլաստիկե տարա և չափիչ ներարկիչ, 120մլ պլաստիկե տարա և չափիչ ներարկիչ	ՊՈԼՖԱՐՄԱ դեղագործական գործարան Ս.Ա. Մեդանա մասնաճյուղ Սիերադզի, 10 Վլադիսլավա Լոկիետկա փ., 98- 200 Սիերադզ- բաց թողնման հսկող, ՊՈԼՖԱՐՄԱ դեղագործական գործարան Ս.Ա. Մեդանա	Լեհ աստ ան	ՊՈԼՖԱՐՄԱ դեղագործական գործարան Ս.Ա., Պելպլինսկա 19 փ., 83-200 Ստարոգարդ Գդանսկի	Լեհաստա ն	ԱԴ	19094/1/1 21.04.2022

						մասնաճյուղ Սիերադի, 57 Պոլսկոյ Օրգանիզացիի Վոյսկովոյ փ., 98- 200 Սիերադ, Լեհաստան, բալթ արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող					
9.	IA	Յանուվիա	սիտագլիպտի ն (սիտագլիպտի ն ֆոսֆատի հիդրատ)	դեղահ ատեր թաղան թապա տ	100մգ; (28/2x14/) բլիստերում	Օրգանոն Ֆարմա (ՄԹ), Շոտոն Լեյն, Քրամլինգտոն, Նորթումբերլանդ ՆԵ23 3ՋՈւ	Միա ցյալ Թա գավ որու թյու ն	Մերկ Շարպ և Դոհմ ԻԴԵԱ ԳմբՀ, Վեյշտրասե 20, 6006 Լուզերն	Շվեյցարի ա	Դ	18855/2/2 21.04.2022
10.	IA	Գաբապեն տին	գաբապենտին	դեղապ ատիճն եր կոշտ	300մգ; (30/3x10/) բլիստերում	Արփիմեդ ՍՊԸ, Կոտայքի մարզ, ք. Աբովյան, 2-րդ միկրոշրջան, տուն 19	Հայ աստ անի Հան րապ ետու թյու ն	Արփիմեդ ՍՊԸ, Կոտայքի մարզ, ք. Աբովյան, 2-րդ միկրոշրջան, տուն 19	Հայաստա նի Հանրապե տություն	Դ	20211/1/1 21.04.2022
11.	IA	Պեննոկաք ս 23	պեննոկոկայի ն պոլիսախարի	լուծույթ ներար կման	25մկգ/0,5մլ; 0,5մլ ապակե սրվակ	Մերկ Շարպ և Դոհմ Բ.Վ., Վարդերվեգ 39, 2031 ԲՆ	Նիդ երլա նդն	Մերկ Շարպ և Դոհմ ԻԴԵԱ ԳմբՀ,	Շվեյցարի ա	Դ	16908/2/2 21.04.2022

			դային պատվաստան յութ			Հարլեմ- բաց թողնման հսկող, Երկրորդային փաթեթավորող, Մերկ Շարպ և Դոհմ Կորպ., Սամնեյթաուն Փայկ Պ.Օ. Բոքս Վեստ Փոյնթ, Փենսիլվանիա 19486-0004, ԱՄՆ- բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող	Եր	Տրիբենշտրասե 60, 6005 Լուզերն			
12.	IB	Նորվասկ	ամլոդիպին (ամլոդիպինի բեզիլատ)	դեղահ ատեր	5մգ; (30/3x10/) բլիստերում	Պֆայզեր Մանուֆակչըրինգ Դոյչլանդ ԳմբՀ, Բադեն Վուրթեմբերգ, Մուսվալդալի 1, 79090 Ֆրայբուրգ- փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, Պֆայզեր Ֆարմայուտիկալս ՍՊԸ, 1.9կմ Ռոուդ 689, Վեգա Բայա, Պուերտո Ռիկո	Գեր ման իա	Ապշոն ՈւՍ 1 ՍՊԸ, 1209 Օրանժ փողոց, Վիլմինգտոն 19801	ԱՄՆ	Դ	19129/3/1 21.04.2022

						00693, ԱՄՆ- բալք արտադրող					
13.	IB	Նորվասկ	ամլոդիպին (ամլոդիպինի բեզիլատ)	դեղահ ատեր	10մգ; (30/3x10/) բլիստերում	Պֆայզեր Մանուֆակչըրինգ Դոյչլանդ ԳմբՀ, Բադեն Վուրթեմբերգ, Մուսվալդալի 1, 79090 Ֆրայբուրգ- փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, Պֆայզեր Ֆարմապյուտիկալս ՍՊԸ, 1.9կմ Ռոուդ 689, Վեգա Բայա, Պուերտո Ռիկո 00693, ԱՄՆ- բալք արտադրող	Գեր ման իա	Ապջոն ՈւՍ 1 ՍՊԸ, 1209 Օրանժ փողոց, Վիլմինգտոն 19801	ԱՄՆ	Դ	19130/3/1 21.04.2022
14.	IA և IB	Բրիմիկա Ջենուէյր	ակլիդինիում (ակլիդինիումի բրոմիդ), ֆորմոտերոլ ֆումարատի դիհիդրատ	դեղափ ոշի շնչառմ ան	340մկգ/դեղաչ ափ+12մկգ/դեղ աչափ; (1) շնչառման սարք 60 միավոր դեղաչափով, (3) շնչառման սարք 180(3x60) միավոր	Ինդուստրիաս Ֆարմապյուտիկաս Ալմիրալ Ս.Ա., Կտրա. Դե Մարտորել 41-61, 08740 Սանտ Անդրեու դե լա Բարկա, Բարսելոնա	Իսպ անի ա	Բեռլին-Բեմի ԱԳ, Գլինիկեր Վեգ 125, 12489 Բեռլին	Գերմանի ա	Դ	19870/1/1 21.04.2022

					դեղաչափով						
15.	IA և IB	Սուլանտրա	իվերմեկտին	նրբաք սուք	10մգ/գ; 2գ պլաստիկե պարկուճ, 15գ պլաստիկե պարկուճ, 30գ պլաստիկե պարկուճ, 45գ պլաստիկե պարկուճ, 60գ պլաստիկե պարկուճ	Լաբորատորիեն Գալդերմա Զ.Ի. Մոնտդեսիր, 74540 Ալբի-սուր-Շերան	Ֆրա նսի ա	Գալդերմա ՍԱ, Զահլերվեգ 10, 6300 Զուգ	Շվեյցարի ա	Դ	20121/1/1 21.04.2022