

Կիսի 2485 հավելված

10 «հունիս» 2022 թ. № 2485 Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ
ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՀԱՍՏԱՏՄԱՆ ՄԱՍԻՆ

Ընդամուխ բաժին	
№	2026
14 JUN 2022	
Կից	☒ Նշում

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 0103067222 առ 30.05.2022թ. փորձագիտական եզրակացությունը,

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ՝

1. Ընդունել 16 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:
4. Սույն հրամանն ուժի մեջ մտնելու պահից հինգ աշխատանքային օրվա ընթացքում ապահովել հավելվածում նշված դեղերի վերաձևակերպված հավաստագրերի տրամադրումը հայտատուներին:

Ստեբ. 14.06.2022 109³⁰

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

10.06.2022

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

Ի	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	Բիսպրոլոլ	բիսպրոլոլ (բիսպրոլոլի ֆումարատ)	դեղահատեր թաղանթապատ	2,5մգ; (30/3x10/) բլիստերում, (60/6x10/) բլիստերում	«Բորիսովյան բուժօգնության օրհան» ԲԲԸ, 64ա, No4, Չապաեվ փ., Բորիսով, Մինսկ շրջան	Բելառուս	«Բորիսովյան բուժօգնության օրհան» գործարան» ԲԲԸ, 64, Չապաեվ փ., Բորիսով, Մինսկ շրջան	Բելառուս	Դ	18066/1/1 30.05.2022
2.	IA և IB	Բիսպրոլոլ	բիսպրոլոլ (բիսպրոլոլի ֆումարատ)	դեղահատեր թաղանթապատ	5մգ; (30/3x10/) բլիստերում, (60/6x10/) բլիստերում	«Բորիսովյան բուժօգնության օրհան» ԲԲԸ, 64ա, No4, Չապաեվ փ., Բորիսով, Մինսկ շրջան	Բելառուս	«Բորիսովյան բուժօգնության օրհան» գործարան» ԲԲԸ, 64, Չապաեվ փ., Բորիսով, Մինսկ շրջան	Բելառուս	Դ	18067/1/1 30.05.2022
3.	IA և IB	Բիսպրոլոլ	բիսպրոլոլ (բիսպրոլոլի ֆումարատ)	դեղահատեր թաղանթապատ	10մգ; (30/3x10/) բլիստերում, (60/6x10/) բլիստերում	«Բորիսովյան բուժօգնության օրհան» ԲԲԸ, 64ա, No4, Չապաեվ փ., Բորիսով, Մինսկ շրջան	Բելառուս	«Բորիսովյան բուժօգնության օրհան» գործարան» ԲԲԸ, 64, Չապաեվ փ., Բորիսով, Մինսկ շրջան	Բելառուս	Դ	18068/1/1 30.05.2022

				պատ	բլիստերում	փ., Բորիսով, Մինսկ շրջան		ԲԲԸ, 64, Չապաեվ փ., Բորիսով, Մինսկ շրջան			
4.	IA և IB	Ամլոդիպին 5մգ դեղահատեր	ամլոդիպին (ամլոդիպինի բեսիլատ)	դեղահատ եր	5մգ; (30/3x10/) բլիստերում	Լեկ Ս.Ա.,16 Պողիպե փ., 95-010 Ստրիկով- փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, Սանդոզ Գրուպ Սազիկ Ուերուենլերի Իլակլարի Սան. վե Ա.Ս., Գեբգե Օրգանայզդ Ինդաստրիալ Ռեզիոն Իսսան Դեդե, Կադե No. 900 Սոկակ, 41400, Գեբգե-Կոսսեյի, Թուրքիա- բալք արտադրող	Լեհաստան	Սանդոզ Ֆարմապուլթիք ալս դ.դ., Վերովսկովա փ. 57, 1000 Լյուբլյանա	Սլովենիա	Դ	20396/1/1 30.05.2022
5.	IA և IB	Ամլոդիպին 10մգ դեղահատեր	ամլոդիպին (ամլոդիպինի բեսիլատ)	դեղահատ եր	10մգ; (100/10x10/) բլիստերում	Լեկ Ս.Ա.,16 Պողիպե փ., 95-010 Ստրիկով- փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, Սանդոզ Գրուպ Սազիկ Ուերուենլերի Իլակլարի Սան. վե Ա.Ս., Գեբգե Օրգանայզդ Ինդաստրիալ Ռեզիոն Իսսան Դեդե, Կադե No. 900 Սոկակ, 41400, Գեբգե-Կոսսեյի, Թուրքիա- բալք արտադրող	Լեհաստան	Սանդոզ Ֆարմապուլթիք ալս դ.դ., Վերովսկովա փ. 57, 1000 Լյուբլյանա	Սլովենիա	Դ	20397/1/1 30.05.2022
6.	IA	Հեմոքսիպարին	Հեմոքսապարին	լուծույթ	2000 անտի-Xa	Սոտեքս ՖարմՖիրմ	Ռուսաստան	«Սոտեքս»	Ռուսաստան	Դ	19896/1/1

			(Էնօքսապարին նատրիում)	ներարկման	ՄՄ/0,2մլ; (10/5x2/) ապակե ներարակիչներ բլիստերում	ՓԲԸ, շենք 11, գ. Բելիկովո, Սերգիև Պոսադ ուրբան շրջ., Մոսկվայի նահանգ, 141345- որակի և բաց թողման հսկող, «Սոտեքս» ՖարմՖիրմ» ՓԲԸ, շենք 10, գ. Բելիկովո, Սերգիև Պոսադ ուրբան շրջ., Մոսկվայի նահանգ, 141345, Ռուսաստան- բայթ արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, «Սոտեքս» ՖարմՖիրմ» ՓԲԸ, շենք 12, գ. Բելիկովո, Սերգիև Պոսադ ուրբան շրջ., Մոսկվայի նահանգ, 141345, Ռուսաստան- երկրորդային փաթեթավորող	ն	ՖարմՖիրմ» ՓԲԸ, շենք 11, գ. Բելիկովո, Սերգիև Պոսադ., Մոսկվայի նահանգ, 141345	ան		30.05.2022
7.	IA	Հեմոքսիպարին	Էնօքսապարին (Էնօքսապարին նատրիում)	լուծույթ ներարկման	4000 անտի-Xa ՄՄ/0,4մլ; (10/5x2/) ապակե ներարակիչներ բլիստերում	Սոտեքս» ՖարմՖիրմ» ՓԲԸ, շենք 11, գ. Բելիկովո, Սերգիև Պոսադ ուրբան շրջ., Մոսկվայի նահանգ, 141345- որակի և բաց թողման հսկող, «Սոտեքս» ՖարմՖիրմ» ՓԲԸ, շենք 10, գ. Բելիկովո, Սերգիև Պոսադ ուրբան շրջ., Մոսկվայի նահանգ, 141345, Ռուսաստան-	Ռուսաստան	«Սոտեքս» ՖարմՖիրմ» ՓԲԸ, շենք 11, գ. Բելիկովո, Սերգիև Պոսադ., Մոսկվայի նահանգ, 141345	Ռուսաստան	Դ	19896/1/1 30.05.2022

						բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, «Սոտեքս» ՖարմՖիրմ» ՓԲԸ, շենք 12, գ. Բեյլիկովո, Սերգիև Պոսադ ուրբան շրջ., Մոսկվայի նահանգ, 141345, Ռուսաստան- երկրորդային փաթեթավորող					
8.	IA	Հեմոքսիպարին	Էնօքսապարին (Էնօքսապարին նատրիում)	լուծույթ ներարկմ ան	6000 անտի-Xa ՄՄ/0,6մլ; (10/5x2/ ապակե ներարակիչներ բլիստերում	Սոտեքս» ՖարմՖիրմ» ՓԲԸ, շենք 11, գ. Բեյլիկովո, Սերգիև Պոսադ ուրբան շրջ., Մոսկվայի նահանգ, 141345- որակի և բաց թողնման հսկող, «Սոտեքս» ՖարմՖիրմ» ՓԲԸ, շենք 10, գ. Բեյլիկովո, Սերգիև Պոսադ ուրբան շրջ., Մոսկվայի նահանգ, 141345, Ռուսաստան- բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, «Սոտեքս» ՖարմՖիրմ» ՓԲԸ, շենք 12, գ. Բեյլիկովո, Սերգիև Պոսադ ուրբան շրջ., Մոսկվայի նահանգ, 141345, Ռուսաստան- երկրորդային փաթեթավորող	Ռուսաստա ն	«Սոտեքս» ՖարմՖիրմ» ՓԲԸ, շենք 11, գ. Բեյլիկովո, Սերգիև Պոսադ., Մոսկվայի նահանգ, 141345	Ռուսաստ ան	Դ	19898/1/1 30.05.2022

9.	IA	Թերաֆլեքս Խոնդրոկրեմ Ֆորտե	քոնդրոիտինի սուլֆատ, մելօքսիկամ	նրբաքսու ք արտաքին կիրառա ն	50մգ/գ+10մգ/գ; 30գ ալյումինե պարկուճ, 100գ ալյումինե պարկուճ	Նիժնի ԲՇ, 603105, ք. Նիժնի Նովգորոդ, Սալզանսկայա փ., 7	Ռուսաստա ն	Բայեր Քոնսումեր Քեյր ԱԳ, Պետեր Մերիան- Շտրասե 84, 4052 Բադել	Շվեյցարի ա	ԱԴ	17771/2/2 30.05.2022
10.	IA	Միլգամա պրոտեկտ	բենֆոթիամին	դեղահատ եր թաղանթա պատ	300մգ; (30/3x10/) բլիստերում	Դրագենոֆարմ Ապոթեկեր Պուշլ ԳմբՀ, Գոլշտրասսե 1, 84529 Տիտմոնինգ- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողման հսկող, Լաբոր ԼՍ ՍԵ և Քո. ԿԳ, Մանգելսֆելդ 4, 5, 6, Բադ Բոկլետ- Գրոսենբրախ, Բավարիա, 97708, Գերմանիա- որակի հսկող (մանրէաբանական)	Գերմանիա	Վոերվագ Ֆարմա ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Ֆլուգֆելդ-Ալե 24, 71034 Բոերլինգեն	Գերմանի ա	ԱԴ	19658/3/1 30.05.2022
11.	IA	Միլգամա	թիամին (թիամինի հիդրոքլորիդ), պիրիդոքսին (պիրիդոքսինի հիդրոքլորիդ), ցիանոկոբալամին, լիդոկային (լիդոկայինի հիդրոքլորիդ)	լուծույթ մ/մ ներարկմ ան	100մգ/2մլ+100մգ/2 մլ+1մգ2/մլ+20մգ/2 մլ; (5) ամպուլներ 2մլ	Սոլուֆարմ Ֆարմացոյտիշե Էրցոյգնիսե ԳմբՀ, Ինդուստրիշտրասե 3, 34212, Մելզունգեն	Գերմանիա	Վոերվագ Ֆարմա ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Ֆլուգֆելդ-Ալե 24, 71034 Բոերլինգեն	Գերմանի ա	Դ	17024/1/1 30.05.2022
12.	IA	Մագներոտ	մագնեզիումի օրոտատ (մագնեզիումի օրոտատի դիհիդրատ)	դեղահատ եր	500մգ; (20/2x10/) բլիստերում, (50/5x10/) բլիստերում	Մաուերման- Արցնայմիթել ԿԳ, Հեյնրիխ-Կոտե փ. 2, Պոքինգ, Բավարիա 82343՝ Բալք	Գերմանիա	Վոերվագ Ֆարմա ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Ֆլուգֆելդ-Ալե 24, 71034	Գերմանի ա	ԱԴ	17669/2/1 30.05.2022

						արտադրող, բաց թողնման հսկող, Մաուերման-Արցնայմիթել ԿԳ, Սանկտ-Սեբաստիան փ. 13, Աշերինգ, 82343, Գերմանիա՝ փաթեթավորող		Բոեբլինգեն			
13.	IA	Գաբազամա	գաբապենտին	դեղապատիճներ կոշտ	300մգ; (20/2x10/) և (50/5x10/), բլիստերում	Մեդիա Ինտերնեյշնլ ա.ս., Պրումիսլովա 961/16, Բոլատիցե, 74723՝ փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Դրագենոֆարմ Ապոթեկեր Պուշլ ԳմբՀ, Գոլշտրասսե 1, 84529 Տիտոնինգ, Գերմանիա՝ բալք արտադրող, որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական), Լաբոր ԼՍ ՍԵ և Քո. ԿԳ, Մանգելսֆելդ 4, 5, 6, Բադ Բոկլետ-Գրոսենբրախ, Բավարիա, 97708, Գերմանիա՝ որակի հսկող (մանրէաբանական)	Չեխիայի Հանրապետություն	Վոերվագ Ֆարմա ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Ֆլուգֆելդ-Ալե 24, 71034 Բոեբլինգեն	Գերմանիա	Դ	19925/1/1 30.05.2022
14.	IA	Գաբազամա	գաբապենտին	դեղապատիճներ կոշտ	400մգ; (20/2x10/) և (50/5x10/), բլիստերում	Մեդիա Ինտերնեյշնլ ա.ս., Պրումիսլովա 961/16, Բոլատիցե, 74723՝ բաց թողնման հսկող, փաթեթավորող, Դրագենոֆարմ Ապոթեկեր Պուշլ	Չեխիայի Հանրապետություն	Վոերվագ Ֆարմա ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Ֆլուգֆելդ-Ալե 24, 71034 Բոեբլինգեն	Գերմանիա	Դ	19926/1/1 30.05.2022

						ԳմբՀ, Գոլշտրասսե 1, 84529 Տիտմոնինգ, Գերմանիա՝ բալք արտադրող, որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական), Լաբոր ԼՍ ՍԵ և Քո. ԿԳ, Մանգելսֆելդ 4, 5, 6, Բադ Բոկլետ- Գրոսենբրախ, Բավարիա, 97708, Գերմանիա՝ որակի հսկող (մանրէաբանական)					
15.	IA	Նանոտրոպիլ նովո	ֆոնտուրացետամ	դեղահատ եր	100մգ; (10/1x10/) բլիստերում, (30/3x10/) բլիստերում	Օբնինսկի Քիմիադեղագործակա ն Ընկերություն ՓԲԸ, 249036, Կալուգայի շրջան, ք. Օբնինսկ, Կիևյան մայրուղի 1072- բալք արտադրող, փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Օբնինսկի Քիմիադեղագործակա ն Ընկերություն ՓԲԸ, 249036, Կալուգայի շրջան, ք. Օբնինսկ, Կիևյան մայրուղի 3ա/3, Ռուսաստան- որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական), Պետական դաշնային բյուջետային առողջապահական հաստատություն «Դաշնային բժշկական և	Ռուսաստա ն	Վալենտա Ֆարմ ԲԸ, 141101, Մոսկվայի շրջան, ք. Շելկովո, Ֆաբրիչնայա փ., 2	Ռուսաստ ան	Դ	20086/1/1 30.05.2022

						կենսաբանական գործակալության թիվ 8 հիգիենայի և համաճարակաբանու թյան կենտրոն» Կալուգայի մարզ, Օբնինսկ, պր-Կտ. Լենինի, տուն 85, 249030, Ռուսաստան- որակի հսկող (մանրէաբանական)					
16.	IB	Ուլտրավիստ 370	յոպրոմիդ	լուծույթ ներարկմ ան	769մգ/մլ (370մգ յոդ/մլ); (10) ապակե սրվակ 100մլ	Բայեր ԱԳ, Մուլերշտրասե 178, 13353, Բեռլին	Գերմանիա	Բայեր ԱԳ, Կայզեր- Վիլհելմ-Ալե 1, 51373 Լևերկուզեն	Գերմանի ա	Դ	17051/3/3 30.05.2022