

« 07 » դեկտեմբեր 2023թ. No 5869 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ
ՎԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ 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» փակ բաժնետիրական ընկերության անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման N 01/4032-23 առ 01.12.2023թ. փորձագիտական եզրակացությունը.

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ՝

1. Ընդունել 17 դեղի հետգրանցումային փոփոխությունները՝ համաձայն հավելվածի:

2. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետ Ա. Առաքելյանին՝

1) Սույն հրամանն ընդունվելու պահից տեղեկացնել «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերությանը:


3. «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության 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:

ՊԱՐՏԱԿԱՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ ԿԱՏԱՐՈՂ՝

Լ.ՆԱՆՈՒՇՅԱՆ

 Recoverable Signature

X 

ԼԵՆԱ ՆԱՆՈՒՇՅԱՆ

Signed by: NANUSHYAN LENA 5114750164

Գրանցման հավաստագրի վերաձևակերպում պահանջող հետգրանցումային փոփոխությունների ցանկ

ՀՀ	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 իրավաստերը (անվանում, գտնվելու վայր)	Երկիր	Բաց թողնման կարգավիճակը	Եզրակացության համար և ամսաթիվ
1	IB	Մուտենտ	սունիտինիբ (սունիտինիբի սալատ)	դեղապատիճներ կոշտ	125մգ; (30) պլաստիկե շշիկ	ՊՖայգեր Բուսալիս Ա.Ու.Լ., Լոկալիտա Մարինո դել Տռոնտո, 63100 Ասկոլի Պիցենո	Բուսալիս	ՊՖայգեր Բնկ, 66 շուրտոն Բուվար Բստ, Եյու-Յորք, ԼՅ 10001-2192	ԱՄՆ	Դ	18436/5/1 30.11.2023
2	IB	Մուտենտ	սունիտինիբ (սունիտինիբի սալատ)	դեղապատիճներ կոշտ	25մգ; (30) պլաստիկե շշիկ	ՊՖայգեր Բուսալիս Ա.Ու.Լ., Լոկալիտա Մարինո դել Տռոնտո, 63100 Ասկոլի Պիցենո	Բուսալիս	ՊՖայգեր Բնկ, 66 շուրտոն Բուվար Բստ, Եյու-Յորք, ԼՅ 10001-2192	ԱՄՆ	Դ	18437/5/1 30.11.2023
3	IB	Մուտենտ	սունիտինիբ (սունիտինիբի սալատ)	դեղապատիճներ կոշտ	50մգ; (30) պլաստիկե շշիկ	ՊՖայգեր Բուսալիս Ա.Ու.Լ., Լոկալիտա Մարինո դել Տռոնտո, 63100 Ասկոլի Պիցենո	Բուսալիս	ՊՖայգեր Բնկ, 66 շուրտոն Բուվար Բստ, Եյու-Յորք, ԼՅ 10001-2192	ԱՄՆ	Դ	18438/5/1 30.11.2023
4	IA	Ցելեբրեքս	ցելեկոքսիբ	դեղապատիճներ	100մգ; (20/2x10) բլիստերում	ՊՖայգեր Մանուֆակչըրինգ Դոյչլանդ ԳմբՀ, Մուսկալբալի 1, 79090 Ֆրայբուրգ Բմ Բրեխագաու-փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, ՊՖայգեր Ֆարմապոտիկալս ՍՊԸ, 1.9 կմ Ռոուդ 689, Վեգա Բայս, Պուերտո Ռիկո 00693, ԱՄՆ-բայր արտադրող	Գերմանիա	Վիատրիս Սպեշիալտի ՍՊԸ, 3711 Քոլինս Ֆերի Ռոադ, Մորգանթաուն, ՎՎ 26505	ԱՄՆ	Դ	19390/4/2 30.11.2023

5	IA	Ցեկերեքս	ցեկեթսիբ	դեղապատիճներ	200մգ; (20/2x10) բլիստերում	Պֆայզեր Մանուֆակչըրինգ Դոյչլանդ ԳմբՀ, Մուսկալդրալի 1, 79090 Ֆրայբուրգ Բմ Բրեյսգաու- վաթեթավորող, որակի և բաց թողման հսկող, Պֆայզեր Ֆարմասյուտիկալս ՄՊԸ, 1.9լմ Ռոուդ 689, Վեգս Բայս, Պուերտո Ռիկո 00693, ԱՄՆ- բայք արտադրող	Գերմանիա	Վիատրիա Սպեշիալտի ՄՊԸ, 3711 Բոլինա Ֆերի Ռուադ, Սորգանթսուն, ՎՎ 26505	ԱՄՆ	Դ	1939/4/2 30.11.2023
6	IA և IB	Բերոմետացին	ինրոմետացին	քսոսք արտաքին կիրառման	100մգ/գ; 40գ այլումինե պարկուճ	«Բորիսովյան բուժփաստաատուկների գործարան» ԲԲԸ, 64, Նո2, Չապանեվ փ., Բորիսով, Մինսկի շրջան	Բելառուսի Հանրապետություն	«Բորիսովյան բուժփաստաատուկների գործարան» ԲԲԸ, 64, Չապան փ., Բորիսով 222518, Մինսկի շրջան	Բելառուսի Հանրապետություն	ԱԴ	18338/1/1 30.11.2023
7	IA և IB	Թիոպենտալ	թիոպենտալ (թիոպենտալ նատրիում և նատրիումի հիդրոկարբոնատ)	դեղափոշի լիոֆիլիզացված և/և ներարկման լուծույթի	500մգ; (40) սպակե սրվակներ	Կինմեդպրեպարատ ՀԲԸ, 01032, Կին, Սակազանսկոգ փ., 139	Ուկրաինա	Կինմեդպրեպարատ ՀԲԸ, 01032, Կին, Սակազանսկոգ փ., 139	Ուկրաինա	Դ	20342/2/1 30.11.2023
8	IA և IB	Թիոպենտալ	թիոպենտալ (թիոպենտալ նատրիում և նատրիումի հիդրոկարբոնատ)	դեղափոշի լիոֆիլիզացված և/և ներարկման լուծույթի	1000մգ; (40) սպակե սրվակ	Կինմեդպրեպարատ ՀԲԸ, 01032, Կին, Սակազանսկոգ փ., 139	Ուկրաինա	Կինմեդպրեպարատ ՀԲԸ, 01032, Կին, Սակազանսկոգ փ., 139	Ուկրաինա	Դ	20343/2/1 30.11.2023
9	IA և IB	Ռեհիդրոն	նատրիումի քլորիդ, կալիումի քլորիդ, նատրիումի ցիտրատ, անջուր գլյուկոզ	դեղափոշի դեղաչափված	3,5գ+2,5գ+2,9գ+10գ; (20) վաթեթիկ 18,9գ	Ռեցիֆարմ Պարենս Ա.Լ.Ու., Ս/Ռանոն և Կախալ 2, 08150 Պարենս դել Վալես (Բարսելոնա)	Իսպանիա	Վալենտա Ֆարմ ԲԸ, 141 108, Մոսկվայի շրջան, Շելկովո, Ֆաբրիկնայա փ., 2	Ռուսաստան	ԱԴ	20825/2/1 30.11.2023
10	IB	Կինդինորմ	երիցոկ D12, կատվախոտ D6, կալիում ֆոսֆորիկում D6, ստաֆիլոգրիա D12	գրանուլներ	25մգ+25մգ+25մգ+25մգ; 20գ սպակե շշիկ	Դր. Գուստավ Կլեյն ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Շտեյնենֆելդ 3, Լագեպլանենե վում 23. Մաերգ 2005, 77736 Զեյ ամ Հարմերսբախ- բայք արտադրող, փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողման հսկող, ԳԲԱ. Ֆարմա ԳմբՀ, Էռնստ-Սթե փ. 40, Ուլմ, Բադեն-Վուրթեմբերգ, 89079, Գերմանիա- որակի հսկող (մանրէաբանական)	Գերմանիա	Ալպեն Ֆարմա ԳմբՀ, Շտեյնենֆելդ 3, 77736 Զեյ ամ Հարմերսբախ	Գերմանիա	ԱԴ	20603/1/1 30.11.2023

11	IB	Բնունակիներ	կալցիումի կարբոնատ Հահնեման D6, կալցիումի ֆլուորատ D6, կալցիումի ֆոսֆորիկում D6, սուլֆուր յորատում D12	ղեղահատեր	20նգ+20նգ+20նգ+20նգ; (150) ապակե տարայում	Դր. Գուստավ Կլեյն ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Շտեյնենֆելդ 3, Լագեպլանենե վում 23. Մաներգ 2005, 77736 Զել ամ Հարմերսբախ- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողման հսկող, ԳԲԱ. Ֆարմա ԳմբՀ, Էռնստ-Աբե փ. 40, Ուլմ, Բադեն-Վուրթեմբերգ, 89079, Գերմանիա- որակի հսկող (մանրէաբանական)	Գերմանիա	Ալպեն Ֆարմա ԳմբՀ, Շտեյնենֆելդ 3, 77736 Զել ամ Հարմերսբախ	Գերմանիա	ԱԴ	19805/1/1 30.11.2023
12	IB	Դեմտոկիներ	շիկատակ D6, երիցուկ D6, ֆերում ֆոսֆորիկում D6, հեպար սուլֆուր D12, քնախտ D6	ղեղահատեր	15նգ+15նգ+15նգ+15նգ+15նգ; (150) ապակե տարայում	Դր. Գուստավ Կլեյն ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Շտեյնենֆելդ 3, 77736 Զել ամ Հարմերսբախ- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողման հսկող, ԳԲԱ. Ֆարմա ԳմբՀ, Էռնստ-Աբե փ. 40, Ուլմ, Բադեն-Վուրթեմբերգ, 89079, Գերմանիա- որակի հսկող (մանրէաբանական)	Գերմանիա	Ալպեն Ֆարմա ԳմբՀ, Շտեյնենֆելդ 3, 77736 Զել ամ Հարմերսբախ	Գերմանիա	ԱԴ	19627/1/1 30.11.2023
13	IA և IB	Սերվիոն	նիցերգոլին	ղեղահատեր թաղանթապատ	5նգ; (30/2x15) բլիստերում	Պֆայզեր Իտալիա Ս.ռ.Լ., Լոկալիտա Սարինո դել Տռոնտո, 63100 Սակոլի Պիցեմո (ԱՊ)	Իտալիա	Վիատրիա Սպեչիալտի ՍՊԸ, 3711 Քոլինա Ֆերի Ռոսո, Մորգանթաուն, ՎՎ 26505	ԱՄՆ	Դ	19178/5/3 30.11.2023
14	IA և IB	Սերվիոն	նիցերգոլին	ղեղահատեր թաղանթապատ	30նգ; (30/2x15) բլիստերում	Պֆայզեր Իտալիա Ս.ռ.Լ., Լոկալիտա Սարինո դել Տռոնտո, 63100 Սակոլի Պիցեմո (ԱՊ)	Իտալիա	Վիատրիա Սպեչիալտի ՍՊԸ, 3711 Քոլինա Ֆերի Ռոսո, Մորգանթաուն, ՎՎ 26505	ԱՄՆ	Դ	18160/5/3 30.11.2023

15	IA և IB	Ցեղ	աճար D6, կրենզիմ U.D8, սաղմ ամբողջական D6, պրոտալար D6, նաղիորում D8, ընկերք ամբողջական D6, սանգվինարիա կանադական D4, մորմ քաղցրադարձը D3, քարիտոտ դեղատու D6, թիոկտանաթթու D8, արնիկա լեռնային D4, նատրիումի դիեթիլօքսալատ D8, արտոր թունավոր D2, ծծումբ D6	լուծույթ ներարկման	2.0մգ+2.0մգ+2.0մգ+2.0մգ+2.0մգ+3.0մգ+10.0մգ+10.0մգ+2.0մգ+200.0մգ+2.0մգ+10.0մգ+3.6մգ; (10) անպուլներ 2մլ, (100) անպուլներ 2մլ	Բիոլոգիչե Հայլմիթեղ Հիլի Գմբշ, Դր.-Ռեկեվեգ-փ. 2-4, 76532 Բաղեն-Բաղեն	Գերմանիա	Բիոլոգիչե Հայլմիթեղ Հիլի Գմբշ, Դր.-Ռեկեվեգ-փ. 2-4, 76532 Բաղեն-Բաղեն	Գերմանիա	Դ	18401/2/1 30.11.2023
16	IA և IB	Կետոտիֆեն	կետոտիֆեն (կետոտիֆենի ֆունարատ)	դեղահատեր	1մգ; (30/3x10) քիստերում	“Բորիսովյան բուժվատրաստուկների գործարան” ԲԲԸ, 24, Ոս3/2, Ստրոիտեղեյ փ., Բորիսով, Մինսկի շրջան	Բելարուսի Հանրապետություն	“Բորիսովյան բուժվատրաստուկների գործարան” ԲԲԸ, 64, Չապան փ., Բորիսով, Մինսկի շրջան	Բելարուսի Հանրապետություն	Դ	18446/1/1 30.11.2023
17	IA և IB	Լակտո-Ջի	լիոֆիլացված կենդանի կաթնաթթվային մանրէներ (լակտոբացիլուս ացիդոֆիլուս, բիֆիդոբակտերիում լոնգուս, բիֆիդոբակտերիում բիֆիդուս, բիֆիդոբակտերիում ինֆանտիս)	դեղապատիճներ	10x10*9 ԳԳՄ/գ; (10/1x10) քիստերում	ԳՄ Ֆարմապուտիկալս ՄՊԸ, Ռուստավի Հայվեյ 52, Թբիլիսի	Վրաստան	ԳՄ Ֆարմապուտիկալս ՄՊԸ, Ռուստավի Հայվեյ 52, Թբիլիսի	Վրաստան	ԱԴ	18161/2/1 30.11.2023