

« 08 » հոկտեմբեր 2024թ. No 5489 - 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 «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման N EL/O1/2230-24 առ 01.10.2024թ. փորձագիտական եզրակացությունը,

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ

1. Ընդհանուր հիմունքներով գրանցման ընթացակարգով գրանցել թվով 8 դեղը՝ համաձայն հավելվածի:

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

1) Սույն հրամանն ընդունվելու պահից տեղեկացնել «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպությանը և Առողջապահության նախարարության հասարակայնության հետ կապերի բաժնի պետ Լ. Բաբախանյանին:

3. «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության տնօրենի ժամանակավոր պաշտոնակատար 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:

2) Սույն հրամանը ստանալուց հետո ապահովել գրանցված դեղի վերաբերյալ տվյալների ընդգրկումը գրանցամատյանում՝ լիազոր մարմնի հաստատված կարգով:

4. Առողջապահության նախարարության հասարակայնության հետ կապերի բաժնի պետ Լ. 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

 Recoverable Signature

X 

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

ԳՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ԴԵՂԵՐ

ՀՀ	Առևտրային անվանումը	Ավտիվ 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	Տեգենտրիք	ատեզոլիզումաբ	խտանյութ կաթիլաներարկման լուծույթի	60մգ/մլ; ապակե սրվակ 20մլ	Ֆ. Հոֆման-Լա Ռոշ ՍՊԸ, 4303 Կայզերաուգաստ- երկրորդային փաթեթավորող, սերիայի բաց թողնման հսկող, Ռոշ Դիագնոստիկա ԳմբՀ, Սանդիտֆեր շտրասե 116, Մանհայմ, 68305, Գերմանիա- բայք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, որակի հսկող	Շվեյցարիա	Ֆ. Հոֆման-Լա Ռոշ ՍՊԸ, Գրենզախերշտրասե 124, 4070 Բազել	Շվեյցարիա	ԱՐ	22369 30.09.2024
2	Սերիոֆերտ	մենտրոպին	դեղափոշի լիոֆիլիզացված մ/մ կամ ե/մ ներարկման լուծույթի	75ՄՄ; (1) ապակե սրվակ և (1) լուծիչ ամպուլում 1մլ	ԻԲՄԱ Ինստիտուտ Բիոքիմիկ Ս.Ա., Վիա Պիան Սկալիրոլո 49, Պազալո, 6912- երկրորդային փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական, մանրէաբանական, կենսաբանական) և բաց թողնման հսկող, Զամբոն Ս.Պ.Ա., Վիա Դելա Խիմիկա, 9, Վիջենզա, 36100, Իտալիա- բայք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, ԻԲՄԱ Ինստիտուտ Բիոքիմիկ Ս.Ա., Վիա Սերտա 12, Լամոնե, 6814, Շվեյցարիա- որակի հսկող (մանրէաբանական մաքրություն)	Շվեյցարիա	ԻԲՄԱ Ինստիտուտ Բիոքիմիկ Ս.Ա., Վիա Պիան Սկալիրոլո 49, Պազալո, 6912	Շվեյցարիա	ԱՐ	22370 30.09.2024

3	Մերիոֆերտ	մենտորային	դեղավորչի լիոֆիլացված մ/մ կամ ե/մ ներարկման լուծույթի	75ՄՄ; (1) ապակե սրվակ և (1) լուծիչ ամպուլում 1մլ	ԻԲՄԱ Ինստիտուտ Բիոքիմիկ Ս.Ա., Վիա Պիան Սկաիրոլո 49, Պազալո, 6912- երկրորդային փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական, մանրէաբանական, կենսաբանական) և բաց թողնման հսկող, ԻԲՄԱ Ինստիտուտ Բիոքիմիկ Ս.Ա., Վիա Սերտա 12, Լամոնե, 6814, Շվեյցարիա- փոշու բալք արտադրող, փոշու առաջնային փաթեթավորող, որակի հսկող (մանրէաբանական մաքրություն), Ջամբոն Ս.Պ.Ա., Վիա Դեկա Իմիկա, 9, Վիցենզա, 36100, Իտալիա- լուծիչի բալք արտադրող, լուծիչի առաջնային փաթեթավորող	Շվեյցարիա	ԻԲՄԱ Ինստիտուտ Բիոքիմիկ Ս.Ա., Վիա Պիան Սկաիրոլո 49, Պազալո, 6912	Շվեյցարիա	Դ	22371 30.09.2024
4	Մերիոֆերտ	մենտորային	դեղավորչի լիոֆիլացված մ/մ կամ ե/մ ներարկման լուծույթի	150ՄՄ; (1) ապակե սրվակ և (1) լուծիչ ամպուլում 1մլ	ԻԲՄԱ Ինստիտուտ Բիոքիմիկ Ս.Ա., Վիա Պիան Սկաիրոլո 49, Պազալո, 6912- երկրորդային փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական, մանրէաբանական, կենսաբանական) և բաց թողնման հսկող, ԻԲՄԱ Ինստիտուտ Բիոքիմիկ Ս.Ա., Վիա Սերտա 12, Լամոնե, 6814, Շվեյցարիա- փոշու բալք արտադրող, փոշու առաջնային փաթեթավորող, որակի հսկող (մանրէաբանական մաքրություն), Ջամբոն Ս.Պ.Ա., Վիա Դեկա Իմիկա, 9, Վիցենզա, 36100, Իտալիա- լուծիչի բալք արտադրող, լուծիչի առաջնային փաթեթավորող	Շվեյցարիա	ԻԲՄԱ Ինստիտուտ Բիոքիմիկ Ս.Ա., Վիա Պիան Սկաիրոլո 49, Պազալո, 6912	Շվեյցարիա	Դ	22372 30.09.2024

5	Մերիոֆերտ	մենտորային	դեղափոշի լիոֆիլացված մ/մ կամ ե/մներարկման լուծույթի	150 ՄՄ; 1() ապակե սրվակ և (1) լուծիչ անպուրմ 1մլ	ԻԲՄԱ Ինստիտուտ Բիոքիմիկ Ս.Ա., Վիա Պիան Սկաիրոլո 49, Պազարո, 6912- երկրորդային փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական, մանրէաբանական, կենսաբանական) և բաց թողնման հսկող, ԻԲՄԱ Ինստիտուտ Բիոքիմիկ Ս.Ա., Վիա Սերտա 12, Լամոնե, 6814, Շվեյցարիա- փոշու բայք արտադրող, փոշու առաջնային փաթեթավորող, որակի հսկող (մանրէաբանական մաքրություն), Ջամբոն Ս.Պ.Ա., Վիա Դեկա Իսիմիկա, 9, Վիցենզա, 36100, Իտալիա- լուծիչի բայք արտադրող, լուծիչի առաջնային փաթեթավորող	Շվեյցարիա	ԻԲՄԱ Ինստիտուտ Բիոքիմիկ Ս.Ա., Վիա Պիան Սկաիրոլո 49, Պազարոլո, 6912	Շվեյցարիա	Դ	22373 30.09.2024
6	Ռոքսերա Պլուս	ռոգուվաստատին (ռոգուվաստատին կալցիում), էզետիմիբ	դեղահատեր թաղանթապատ	40մգ+10մգ; (30/3x10) րլիստերում, (90/9x10) րլիստերում	ԿՌԿԱ դ.դ., Նովո մեստո, Սմարթեսկա փ. 6, 8501 Նովո Մեստո	Սլովենիա	ԿՌԿԱ դ.դ., Նովո մեստո, Սմարթեսկա փ. 6, 8501 Նովո Մեստո	Սլովենիա	Դ	22374 30.09.2024
7	Դենկ-Էլիո Ջունիոր 4մգ	մոնտելուկաստ (մոնտելուկաստ նատրիում)	դեղահատեր ծամելու	4մգ; (28/2x14) րլիստերում	Դենկ Ֆարմա ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Գոլլ փ. 1, 84529 Թիթմոնինգ- բայք արտադրող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողնման հսկող, Սվիս Կասպա ԳմբՀ, Գրասինգեր փ. 9, 83043 Բադ Ալիբիլնգ, Գերմանիա- փաթեթավորող, ԼՍ ՄԵ և Քո. ԿԳ, Մանգելաֆելդ 4, 5, 6, 97708 Բադ Բոկլետ-Գրոսենբրախ, Գերմանիա- որակի հսկող (մանրէաբանական)	Գերմանիա	Դենկ Ֆարմա ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Պրինցրեգենտեն փ. 79, 81675 Սյունխեն	Գերմանիա	Դ	22375 30.09.2024
8	Դենկ-Էլիո Ջունիոր 5մգ	մոնտելուկաստ (մոնտելուկաստ նատրիում)	դեղահատեր ծամելու	5մգ; (28/2x14) րլիստերում	Դենկ Ֆարմա ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Գոլլ փ. 1, 84529 Թիթմոնինգ- բայք արտադրող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողնման հսկող, Սվիս Կասպա ԳմբՀ, Գրասինգեր փ. 9, 83043 Բադ Ալիբիլնգ, Գերմանիա- փաթեթավորող, ԼՍ ՄԵ և Քո. ԿԳ, Մանգելաֆելդ 4, 5, 6, 97708 Բադ Բոկլետ-Գրոսենբրախ, Գերմանիա- որակի հսկող (մանրէաբանական)	Գերմանիա	Դենկ Ֆարմա ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Պրինցրեգենտեն փ. 79, 81675 Սյունխեն	Գերմանիա	Դ	22376 30.09.2024