

« 10 » հոկտեմբեր 2024թ. No 5539 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ
ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ՄԱՍԻՆ

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 162-Ն որոշման հավելված 1-ի կետ 1-ի, հիմք ընդունելով Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման գնահատման N EL/01/2238-24 առ 01.10.2024թ. փորձագիտական եզրակացությունը և N EL/01/2321-24 առ 08.10.2024թ. գրությունը.

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ

1. Ընդունել 7 դեղի հետգրանցումային փոփոխությունները՝ 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:

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

 Recoverable Signature

X 

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի

2024 թվականի հոկտեմբերի «10» - ի N 5539- Ա հրամանի

Գրանցման հավաստագրի վերաձևակերպում պահանջող հետգրանցումային փոփոխությունների ցանկ համաձայն ՀՀ կառավարության N 162-Ն առ 28.02.2019

որոշման

| | | | | | | | | | | | |
|----|-------------------|---------------------------|---|--|--|--|-----------|---|-----------|------------------------|-------------------------------|
| 22 | 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 | Բացթողնման կարգավիճակը | Եզրակացության համար և ամսաթիվ |
| 1 | IA | Պոլիօքսիդոնիում-Պետրովաքս | ազօքսիմեր բրոմիդ | դեղահասեր | 12մգ; (10/1x10) բլիստերում, (20/2x10) բլիստերում | «ՆՊՕ Պետրովաքս Ֆարմ» ՍՊԸ, Սոսնովայա փ. 1, գ. Պոկրով, Պոդոլսկ, Մոսկվայի մարզ, 142143- Երկրորդային փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, «ՆՊՕ Պետրովաքս Ֆարմ» ՍՊԸ, Սոսնովայա փ. 1, մ. 1, գ. Պոկրով, Պոդոլսկ, Մոսկվայի մարզ, 142143, Ռուսաստան-բայք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող | Ռուսաստան | «ՆՊՕ Պետրովաքս Ֆարմ» ՍՊԸ, Սոսնովայա փ. 1, գ. Պոկրով, Պոդոլսկ, Մոսկվայի մարզ, 142143 | Ռուսաստան | ԱԴ | 19975/2/2 30.09.2024 |
| 2 | IA և II | Անտիֆլու-Քիդս | պարացետամոլ, ասկորբինաթթու, քլորֆենիրամին (քլորֆենիրամինի մալեատ) | դեղավոշի ներքին ընդունման լուծույթի ազնվամորու համով | 160մգ+50մգ+1մգ; (5) փաթեթիկներ | Կոնտրակտ Ֆարմակալ Քորպորեյշն, 135 Ադամս պողոտա, Հաուպաուջ, Նյու Յորք 11788- փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, Կոնտրակտ Ֆարմակալ Քորպորեյշն, 150 Կոմերս Դրայվ Հաուպաուջ, Նյու Յորք 11788, ԱՄՆ- բայք արտադրող | ԱՄՆ | Բայեր-Քոնսումեր Քեյր ԱԳ, Պետեր Մերիան-Շտրասե 84, 4052 Բազել | Շվեյցարիա | ԱԴ | 20056/3/1 30.09.2024 |

| | | | | | | | | | | | |
|---|----|---------------------------|---|------------------------------|---|---|--------------|---|--------------|----|-------------------------|
| 3 | IB | Ռեգուլարս Պիկուսուֆաստ | նատրիումի պիկուսուֆաստ (նատրիում պիկուսուֆաստի մոնոհիդրատ) | կաթիլներ ներքին ընդունման | 7,5մգ/մլ; 20մլ սալակե շշիկ | Կրեվել Մոզելբախ ԳմբՀ, Քսավիեր-Ֆորբրյուգեն փ. 6, 98694 Բլմենաու | Գերմանիա | Կրեվել Մոզելբախ ԳմբՀ, Կրեվել փ. 2, 53783 Էյտորֆ | Գերմանիա | ԱԴ | 22168/1/1 30.09.2024 |
| 4 | IB | Հեղելիքս | բաղելի տերևների հանուկ | կաթիլներ ներքին ընդունման | 40մգ/մլ; 50մլ սալակե շշիկ | Կրեվել Մոզելբախ ԳմբՀ, Քսավիեր-Ֆորբրյուգեն փ. 6, 98694 Բլմենաու- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողման հսկող, ՔՈԲՊ Լաբորատորիեն Դր, Ֆրեյտագ ԳմբՀ, Քարլ- Էսլեբաչ փ. 7, 01454 Ռադերբեգ Դոյչլանդ, Գերմանիա- որակի հսկող (միկրոբիոլոգիական) | Գերմանիա | Կրեվել Մոզելբախ ԳմբՀ, Կրեվել փ. 2, 53783 Էյտորֆ | Գերմանիա | ԱԴ | 21542/1/1 30.09.2024 |
| 5 | II | Ինֆուլակ | A/Վիկտորիա/4897/2022, IVR-238՝ նման A/ Վիկտորիա/4897/2022 (H1N1) pdm09, A/ Կալիֆորնիա/122/2022, SAN-022՝ նման A/ Թաիլանդ/8/2022 (H3N2), B/ Ավստրիա/1359417/2021, BVR-26՝ նման B/ Ավստրիա/1359417/2021 | դեղակախույթ ներարկման | 15մլզ հենազյուտինին /դեղաչափ+15մլզ հենազյուտինին/ դեղաչափ+15մլզ հենազյուտինին /դեղաչափ; նախալցված ներարկիչ 0,5մլ | ԱԲՔՕՏՏ Բայրոջիքսալ Բ.Վ., Վիրվեգ 12, 8121 ԱԱ Օլտ- փաթեթավորող, որակի (մանրէաբանական) և բաց թողման հսկող, ԱԲՔՕՏՏ Բայրոջիքսալ Բ.Վ., Ա.Ջ. վան Հոոյթենվան 36, 1381 ՍՊ Վեեսալ, Նիդերլանդներ- բալք արտադրող, որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական) | Նիդերլանդներ | ԱԲՔՕՏՏ Բայրոջիքսալ Բ.Վ. Ա.Ջ. վան Հոոյթենվան 36, 1381 ՍՊ Վեեսալ | Նիդերլանդներ | Դ | 18823/3/2 30.09.2024 |
| 6 | IA | Ուլկալիս | բիսմութի տրիկալիումական դիցլիտրատ (բիսմութի օքսիդ) | դեղահատեր թաղանթապատ | 120մգ; (28/2x14) բլիստերում, (56/4x14) բլիստերում | ԿՌԿԱ.դ.դ., Նովո մեստո, Սնարժեակա փ. 6, 8501 Նովո Մեստո- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի (մանրէաբանական) և բաց թողման հսկող, 1.ԿՌԿԱ.դ.դ., Նովո Մեստո, Պովիոլա փ. 5, 8501 Նովո Մեստո, Սլովենիա, 2.ԿՌԿԱ.դ.դ., Նովո մեստո, Սնարժեակա փ. 6, 8501 Նովո Մեստո, Սլովենիա- որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական) | Սլովենիա | ԿՌԿԱ.դ.դ., Նովո մեստո, Սնարժեակա փ. 6, 8501 Նովո Մեստո | Սլովենիա | Դ | 20462/1/1 30.09.2024 |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---------|-----------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|--|--|-----------|---|-----------|---|-------------------------|
| 7 | IA և IB | Սալբուտամոլ Ֆարմատանդարտ ՎՉ | սալբուտամոլ (սալբուտամոլ սուլֆատ) | ցողացիք շնչառման դեղաչափավորված | 100մկգ/դեղաչափ; 200 դեղաչափի այլումինե տարայում դեղաչափիչ մխոցով և շնչառման սարքով, 300 դեղաչափի այլումինե տարայում դեղաչափիչ մխոցով և շնչառման սարքով | Ֆարմատանդարտ- Լեկսրեդատվա ԲԲԸ, Կուրսկի շրջան, ք.Կուրսկ, Ագրեգատնայա շրդ փ., 1ա/18 | Ռուսաստան | Ֆարմատանդարտ- ՈւֆաՎԻՏՍ, ԲԲԸ, 450077, ք. Ուֆա, փ. Խոդայբերդինի 28 | Ռուսաստան | Դ | 20895/2/1 30.09.2024 |
|---|---------|-----------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|--|--|-----------|---|-----------|---|-------------------------|