

« 22 » հոկտեմբեր 2024թ. No 5767 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԻ ՊԵՏԱԿԱՆ
ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՄԱՍԻՆ

Համաձայն «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի, 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 EL/01/2481-23 առ 17.10.2024թ. փորձագիտական եզրակացությունը.

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ՝

1. Պարզեցված ընթացակարգով գրանցել երաշխավորված թվով 2 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 կազմակերպության 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:

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

4. Առողջապահության նախարարության հասարակայնության հետ կապերի բաժնի պետ Լ. Բարսխանյանին՝

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

Պարզեցված ընթացակարգով գրանցման երաշխավորված դեղերի ցանկ համաձայն ՀՀ կառավարության N 162-Ն առ 28.02.2019 որոշման

ՀՀ	Առևտրային անվանումը	Ակտիվ բաղադրատարրի համընդհանուր անվանումը	Դեղաձևը	Դեղաչափը և Փաթեթավորումը, թողարկման ձևը	Դեղի արտադրական գործընթացում ներգրավված բոլոր արտադրողները (անվանում, գտնվելու վայր)	Երկիր	Դեղի պետական հավաստագրի իրավատերը (անվանում, գտնվելու վայր)	Երկիր	Բաց թողնման կարգավիճակը	Եզրակացության համար և ամսաթիվ
1	Սանլենկա	լենակապավիր(լենակապավիր նատրիում)	դեղահատեր թաղանթապատ	300նգ; (5/1x5) բլիստերում	Գիլետալ Սայենսիզ Իռլանդիա ՈւՍ, ԻՂԱ Բիզնես և Թեքնոլոջի պարկ, Կարիգտոհիլ-բաց թողնման հսկող, Ռոտենորթի Ֆարմա ԳմբՀ, Օստենֆելդեր Շտրասսե 51-61, 59320, Գերմանիա- բայք արտադրող, Փաքիջինգ Գորդինսթորս ՍՊԸ, 3001 Ռեդ Լայոն Ռոադ, Ֆիլադելֆիա, Փենսիլվանիա, 19114, ԱՄՆ- փաթեթավորող, 1.Ռոտենորթի Ֆարմա ԳմբՀ, Օստենֆելդեր Շտրասսե 51-61, 59320, Գերմանիա, 2. Գիլետալ Սայենսիզ Իռլանդիա ՈւՍ, ԻՂԱ Բիզնես և Թեքնոլոջի պարկ, Կարիգտոհիլ, Իռլանդիա- որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական), ՍԳՍ Բնատիտուտ Ֆրեսենիուս ԳմբՀ, Բմ Մախել 14, Տաունուշտեյն, 65232, Գերմանիա- որակի հսկող (մանրէաբանական)	Իռլանդիա	Գիլետալ Սայենսիզ Իռլանդիա ՈւՍ, ԻՂԱ Բիզնես և Թեքնոլոջի պարկ, Կարիգտոհիլ S45 ԴՊ77	Իռլանդիա	Դ	22390 16.10.2024

2	Սանդենկա	լենակապավիթ(լենակապավիթ նատրիում)	լուծույթ ներարկման	464նգ; (2) ապակե սրվակներ 1,5նգ, (2) սրվակի համակցման համակարգեր, (2) մեկանգամյա օգտագործման ներարկիչներ և (2) ներարկման ասեղներ սկրուեղում	Գիլեադ Սայենսիզ Իռլանդիա ՈւՍ, ԻԴԱ Բիզնես և Թեքնոլոջի պարկ, Կարիգտոռիլ- բաց թողնման հսկող, Պաթենոն Իտալիա Ս.պ.Ա., Վիպլե Գիան Բատիստա Ստուչի 110, 20900 Մոնզա, Իտալիա- բայք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, որակի հսկող (մանրէաբանական), Փաքիջինգ Քորդինեյթորս ՍՊԸ, 3001 Ռեդ Լայոն Ռոադ, Ֆիլադելֆիա, Փենսիլվանիա, 19114, ԱՄՆ- երկրորդային փաթեթավորող, 1.Պաթենոն Իտալիա Ս.պ.Ա., Վիպլե Գիան Բատիստա Ստուչի 110, 20900 Մոնզա, Իտալիա, 2.Գիլեադ Սայենսիզ Իռլանդիա ՈւՍ, ԻԴԱ Բիզնես և Թեքնոլոջի պարկ, Կարիգտոռիլ, Իռլանդիա- որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական)	Իռլանդիա	Գիլեադ Սայենսիզ Իռլանդիա ՈւՍ, ԻԴԱ Բիզնես և Թեքնոլոջի պարկ, Կարիգտոռիլ S45 ԴՊ77	Իռլանդիա	Դ	22391 16.10.2024
---	----------	-----------------------------------	--------------------	---	--	----------	--	----------	---	---------------------