

« 21 » նոյեմբեր 2024թ. No 6701 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ
ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ 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 «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման N EL/01/3101-24 առ 18.11.2024թ. փորձագիտական եզրակացությունը.

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ

1. Ընդունել 28 դեղի հետզրանցումային 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 կազմակերպությունը:

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:

 Recoverable Signature

X 

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Գրանցման հավաստագրի վերաձևակերպում չպահանջող 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 իրավատերը (անվանում, գտնվելու վայր)	Երկիր	Բաց թողնման կարգավիճակը	Եզրակացության համար և ամսաթիվ
1	II	Կանամիցին	կանամիցին (կանամիցինի սուլֆատ)	դեղավոշի մ/մ ներարկման լուծույթի	1000մգ; (40) ապակե սրվակներ	Կիևմեդպրեպարատ չԲԸ, 01032, Կիև, Սակսազանսկոգո փ., 139	Ուկրաինա	Կիևմեդպրեպարատ չԲԸ, 01032, Կիև, Սակսազանսկոգո փ., 139	Ուկրաինա	Դ	21949/1 15.11.2024
2	IA	Աբրոբիոն	ամբրոքսոլ (ամբրոքսոլի հիդրոքլորիդ)	օշորակ	6մգ/մլ; 125մլ ապակե շշիկ	Հելվի Ս.Ա. Պեդինի Իոսանինոն, Իոսանինա, 45500	Հունաստան	Հելվի Ս.Ա., 10 Վալարիտոու փ., ԳՌ-144 52 Մետամորֆոսիս, Ատիկա	Հունաստան	ԱԴ	19933/2 15.11.2024
3	II	Ֆարմոտուբիցին արագ լուծվող	Էպիտուբիցին (Էպիտուբիցինի հիդրոքլորիդ)	դեղավոշի լիոֆիլացված կաթիլաներարկման լուծույթի	10մգ; ապակե սրվակ	Կորդեն Ֆարմա Լատինա Էս. Փի. Էլ, Վիա Մուրիլյո 7, Սերմոնետա, 04013	Իտալիա	Պֆայզեր Ինկ., Քորպորեյշն, 235, Բուտ 42-րդ փ., Լյու Յոքք 10017	ԱՄՆ	Դ	21267/1 15.11.2024
4	II	Ֆարմոտուբիցին արագ լուծվող	Էպիտուբիցին (Էպիտուբիցինի հիդրոքլորիդ)	դեղավոշի լիոֆիլացված կաթիլաներարկման լուծույթի	50մգ; ապակե սրվակ	Կորդեն Ֆարմա Լատինա Էս. Փի. Էլ, Վիա Մուրիլյո 7, Սերմոնետա, 04013	Իտալիա	Պֆայզեր Ինկ., Քորպորեյշն, 235, Բուտ 42-րդ փ., Լյու Յոքք 10017	ԱՄՆ	Դ	21268/1 15.11.2024

5	IA	Ռոզուլիա Պյունա	ռոզուվաստատին (ռոզուվաստատին ցինկ), էգետիմիբ	դեղապատիճներ	5մգ+10մգ: (30/3x10) քլիստերում	Էզիս Ֆարմասյուտիկալս ՓԲԸ, 1165 Բուդապեշտ, Բուկենիֆոլդի փ. 118-120- փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, ԷԳԲՍ Ֆարմասյուտիկալս ԲԲԸ, 9900, Կորմենո, Սատյաս կիրալի փ. 65, Հունգարիա- բալք արտադրող, որակի հսկող	Հունգարիա	Էզիս Ֆարմասյուտիկալս ՓԲԸ, 1106 Բուդապեշտ, Կերեստուրի փ. 30-38	Հունգարիա	Դ	19700/4 15.11.2024
6	IA	Ռոզուլիա Պյունա	ռոզուվաստատին (ռոզուվաստատին ցինկ), էգետիմիբ	դեղապատիճներ	10մգ+10մգ: (30/3x10) քլիստերում	Էզիս Ֆարմասյուտիկալս ՓԲԸ, 1165 Բուդապեշտ, Բուկենիֆոլդի փ. 118-120- փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, ԷԳԲՍ Ֆարմասյուտիկալս ԲԲԸ, 9900, Կորմենո, Սատյաս կիրալի փ. 65, Հունգարիա- բալք արտադրող, որակի հսկող	Հունգարիա	Էզիս Ֆարմասյուտիկալս ՓԲԸ, 1106 Բուդապեշտ, Կերեստուրի փ. 30-38	Հունգարիա	Դ	19673/4 15.11.2024
7	IA	Ռոզուլիա Պյունա	ռոզուվաստատին (ռոզուվաստատին ցինկ), էգետիմիբ	դեղապատիճներ	20մգ+10մգ: (30/3x10) քլիստերում	Էզիս Ֆարմասյուտիկալս ՓԲԸ, 1165 Բուդապեշտ, Բուկենիֆոլդի փ. 118-120- փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, ԷԳԲՍ Ֆարմասյուտիկալս ԲԲԸ, 9900, Կորմենո, Սատյաս կիրալի փ. 65, Հունգարիա- բալք արտադրող, որակի հսկող	Հունգարիա	Էզիս Ֆարմասյուտիկալս ՓԲԸ, 1106 Բուդապեշտ, Կերեստուրի փ. 30-38	Հունգարիա	Դ	19674/4 15.11.2024

8	IA	Ռոզուվիա Պյունա	ռոզուվաստատին (ռոզուվաստատին ցինկ), էգետիմիբ	դեղապատիճներ	40մգ+10մգ (30/3x10) քլիտներում	Էզիս Ֆարմասյուտիկալս ՓԲԸ, 1165 Բուդապեշտ, Բուկենիֆորդի փ. 118-120- փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, ԷԳԲՍ Ֆարմասյուտիկալս ԲԲԸ, 9900, Կորմենո, Մատյաս կիրալի փ. 65, Հունգարիա- բայք արտադրող, որակի հսկող	Հունգարիա	Էզիս Ֆարմասյուտիկալս ՓԲԸ, 1106 Բուդապեշտ, Կերեստուրի փ. 30-38	Հունգարիա	Դ	19675/4 15.11.2024
9	IB	Լաքսավակ	լակտուլոզ	լուծույթ ներքին ընդունման	670մգ/մլ; 100մլ ապակե շիկ և չափիչ բաժակ, 200մլ պլաստիկե շիկ և չափիչ բաժակ, 250մլ պլաստիկե շիկ և չափիչ բաժակ, 500մլ պլաստիկե շիկ և չափիչ բաժակ	Մեդիկալ Հորիզոն ՍՊԸ, Արարատի մարզ, ք. Մասիս, Մասիս Կայարան, Գործարանային 22	Հայաստանի Հանրապետություն	Մեդիկալ Հորիզոն ՍՊԸ, Արարատի մարզ, ք. Մասիս, Մասիս Կայարան, Գործարանային 22	Հայաստանի Հանրապետություն	ԱԴ	18863/2/1 15.11.2024
10	IA և II	Պուրեզոն	ֆոլիտրոպին բետա (ռեկոմբինանտ)	լուծույթ ե/մ ներարկման	300ՄՄ/0,36մլ; փամփուշտ 0,42մլ, (6/2x3) ասեղներ	Ն.Վ. Օրգանոն, Մոլենշտրաստ 110, 5342 ՍՍ ՕՍՍ- երկրորդային փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող (իրավաբանական հասցե՝ Ն.Վ. Օրգանոն, Կլոստերշտրաստ 6, 5349 ԱԲ Օսս, Նիդերլանդներ), Վետեր. Ֆարմա- Ֆերտիգունգ ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Մոսավիեսեն 2, Ռավենսբուրգ Բադեն Վուլթեմբերգ, 88214, Գերմանիա- բայք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող	Նիդերլանդներ	Օրգանոն Սենտրալ Բստ ԳմբՀ, Վելշտրասե 20, 6006 Լուցերն	Շվեյցարիա	Դ	19260/6/1 15.11.2024

11	IA և II	Պուրեզոն	ֆոլիտրոպին բետա (ռեկոմբինանտ)	լուծույթ ե/մ ներարկման	600ՄՄ/0,72մլ; փանկուշտ 0,78մլ, (6/2x3) ասեղներ	Ն.Վ. Օրգանոն, Մոլենշտրաստ 110, 5342 ՍՍ ՕՍՍ- երկրորդային փաթեթավորող, որակի և բաց թողման հսկող (իրավաբանական հասցե՝ Ն.Վ. Օրգանոն, Կրուսերշտրաստ 6, 5349 ԱԲ Օսս, Նիդերլանդներ), Վեսեր Ֆարմա- Ֆերտիգունգ ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Մուսկիեսեն 2, Ռավենսբուրգ Բադեն Վուրթեմբերգ, 88214, Գերմանիա- բայք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող	Նիդերլանդներ	Օրգանոն Սենտրալ Բատ ԳմբՀ, Վեշտրասե 20, 6006 Լուցերն	Շվեյցարիա	Դ	19261/6/1 15.11.2024
12	IB	Մեսալազոլ	մեսալազին	մամլիներ ուղիղաղիքային	500մգ; (14/2x7)	Ֆարմապրիմ ՍՌՆ, Կրինիլոր փ., 5, Պորումբենի, Կրիոլենի շրջան, ՄՂ-4829	Մոլդովա	Ֆարմապրիմ ՍՌՆ, Կրինիլոր փ., 5, Պորումբենի, Կրիոլենի շրջան, ՄՂ-4829	Մոլդովա	Դ	21281/1 15.11.2024
13	IA և IB	ԲԵՆԶՈՆԱԼ	բենզոբարբիտալ	դեղահասեր	100մգ; (48/2x24) բլիստերում	Արփիմեդ ՍՊԸ, Կոտայքի մարզ, 2204, ք. Աբովյան, 2-րդ միկրոշրջան, շենք 19	Հայաստանի Հանրապետություն	Արփիմեդ ՍՊԸ, Կոտայքի մարզ, 2204, ք. Աբովյան, 2-րդ միկրոշրջան, շենք 19	Հայաստանի Հանրապետություն	Դ	18904/1 15.11.2024
14	II	Տոտ` Չեմա	երկաթ (երկաթի գլյուկոնատ), մանգան (մանգանի գլյուկոնատ), պրինձ (պրինձի գլյուկոնատ)	լուծույթ ներքին ընդունման	50մգ/10մլ+1,33մգ/10մլ +0,7մգ/10մլ; (20/2x10) ամպուլներ 10մլ բլիստերում	Ինտերբա Շուգի, Ռու Ռենե Շանտերո, Շուգի- սուր-Սիս, Վալդիր-սուր- Սիս, 41150	Ֆրանսիա	Լաբորատուար Ինտերբ Ինտերնասյոնալի համար, 22, Ավենյու Արիստիդե Բրիանտ, 94110 Արկոլիլ	Ֆրանսիա	Դ	19991/2 15.11.2024
15	II	Մետոկլոպրամիդ	մետոկլոպրամիդ (մետոկլոպրամիդի հիդրոքլորիդ)	լուծույթ ներարկման ն/ե և մ/մ	5մգ/մլ; (10) ամպուլներ 2մլ պիտակ բանդերով, (10) ամպուլներ 2մլ դիվիդեյլա, (10) ամպուլներ 2մլ ԿԱՄԱ	“Բորիսովյան բուժօգնության կենտրոնների գործարան” ԲԲԸ, 64, Չապակի փ., Բորիսով, Մինսկի շրջան	Բելառուսի Հանրապետություն	“Բորիսովյան բուժօգնության կենտրոնների գործարան” ԲԲԸ, 64, Չապակի փ., Բորիսով, Մինսկի շրջան	Բելառուսի Հանրապետություն	Դ	20953/2/1 15.11.2024

16	IA	ԴիկլոՖլեքս 5% դոնորդ	դիկլոֆենակ (դիկլոֆենակ նատրիում)	դոնորդ	50մգ/գ; 50գ այլումինե պարկուճ	Վեսայրոմ ԱԴ, Օսոնց Պայսիժ փ. 26, Ռադումիր 2400	Բուլղարիա	Դանսոն-ԲԳ-Քո. ՍՊԸ, Օսոնց Պայսիժ փ. 26, Ռադումիր 2400	Բուլղարիա	ԱԴ	19048/1 15.11.2024
17	II	Բզոնիազիդ	իզոնիազիդ	դեղահաստեր	100մգ; (100/10x10) քլիստերում	Մակլեորս Ֆարմապրոտիկալ ՍՊԸ, Ֆեյս-II, Պլոտ No 25-27, Սո. No 366, Պրեմիեր Բնդ. Բստեյո, Կաչիգամ, Դանսոն-396210	Հնդկաստան	Մակլեորս Ֆարմապրոտիկալ ՍՊԸ, 304, Ասոլանտա Արկաթ, Մարոլ Չերչ Ռոաթ, Անդիերի (Բատ), Մոսթրալ-400 059	Հնդկաստան	Դ	16015/1 15.11.2024
18	II	Բզոնիազիդ	իզոնիազիդ	դեղահաստեր	300մգ; (672/24x28) քլիստերում	Մակլեորս Ֆարմապրոտիկալ ՍՊԸ, Ֆեյս-II, Պլոտ No 25-27, Սո. No 366, Պրեմիեր Բնդ. Բստեյո, Կաչիգամ, Դանսոն-396210	Հնդկաստան	Մակլեորս Ֆարմապրոտիկալ ՍՊԸ, 304, Ասոլանտա Արկաթ, Մարոլ Չերչ Ռոաթ, Անդիերի (Բատ), Մոսթրալ-400 059	Հնդկաստան	Դ	16016/1 15.11.2024
19	IA և IB	Իբոֆեն	իբոպրոֆեն	դեղակախույթ ներքին ընդունման	20մգ/մլ; 100մլ ապակե շշիկ և չափիչ բաժակ	Մեդիկալ Հորիզոն ՍՊԸ, Արարատի մարզ, ք. Մասիս, Մասիս Կայարան, Գործարանային 22	Հայաստանի Հանրապետություն	Մեդիկալ Հորիզոն ՍՊԸ, Արարատի մարզ, ք. Մասիս, Մասիս Կայարան, Գործարանային 22	Հայաստանի Հանրապետություն	ԱԴ	19078/1 15.11.2024
20	IA	Լիվ52	կապար փշոտ, ճարճատուկ սովորական, երկաթի օքսիդ, մոլորմ սև, տերմինալիա պրոնա, աճակ արևնոյան, հազարատերևուկ սովորական, կարմրան գալիական	դեղահաստեր	65մգ+65մգ+33մգ+32մ գ+32մգ+16մգ+16մգ+16մգ; (100) պլաստիկ տարայում	Հինալայա Վելնես Գրուպի, Մակալի, Բենգալուրու, 562 162	Հնդկաստան	Հինալայա Վելնես Գրուպի, Մակալի, Բենգալուրու, 562 162	Հնդկաստան	Դ	18049/2/1 15.11.2024
21	IA և IB	ԿԱԲՈՑԻՍՏԵԻՆ 2% օշարակ երեխաների համար	կարբոքիստեին	օշարակ	100մգ/5մլ; 120մլ ապակե շշիկ	Արվիմեդ ՍՊԸ, Կոտայքի մարզ, ք. Աբովյան, 2-րդ միկրոշրջան, շենք 19	Հայաստանի Հանրապետություն	Արվիմեդ ՍՊԸ, Կոտայքի մարզ, ք. Աբովյան, 2-րդ միկրոշրջան, շենք 19	Հայաստանի Հանրապետություն	ԱԴ	18727/1 15.11.2024
22	IA և IB	ԿԱԲՈՑԻՍՏԵԻՆ 5% օշարակ մեծահասակների համար	կարբոքիստեին	օշարակ	250մգ/5մլ; 120մլ ապակե շշիկ	Արվիմեդ ՍՊԸ, Կոտայքի մարզ, ք. Աբովյան, 2-րդ միկրոշրջան, շենք 19	Հայաստանի Հանրապետություն	Արվիմեդ ՍՊԸ, Կոտայքի մարզ, ք. Աբովյան, 2-րդ միկրոշրջան, շենք 19	Հայաստանի Հանրապետություն	ԱԴ	18683/1 15.11.2024
23	IA և IB	Գրամիդին երեխաների համար	գրամիցիդին Ս (գրամիցիդին Ս դիհիդրոքլորիդ), ցետիլպիրիդինիումի քլորիդ (ցետիլպիրիդինիումի քլորիդի մոնոհիդրատ)	դեղահաստեր բերանի խոռոչում ներծծվող	1,5մգ+1մգ; (18/2x9) քլիստերում	Վալենտա Ֆարմ ԲԸ, 141108, Մոսկվայի շրջան, Շելյովո, Ֆաբրիչնայա փ., 2	Ռուսաստան	Վալենտա Ֆարմ ԲԸ, 141108, Մոսկվայի շրջան, Շելյովո, Ֆաբրիչնայա փ., 2	Ռուսաստան	ԱԴ	19855/4/1 15.11.2024

24	IA և IB	Գրամիդին անզգայացնողով նեո	գրամիցիդին U (գրամիցիդին U դիհիդրոքլորիդ), օքսիբուպրոկային (օքսիբուպրոկայինի հիդրոքլորիդ), ցետիլպիրիդինիումի քլորիդ (ցետիլպիրիդինիում քլորիդի մոնոհիդրատ)	դեղահատեր բերանի խոռոչում ներծծվող	3մգ+0,2մգ+1մգ; (18/2x9) բլիստերում	Վալենտա Ֆարմ ԲԸ, 141108, Մոսկվայի շրջան, Շելկովո, Ֆաբրիչնայա փ., 2- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողման հսկող, Ցենտեմո ՍՊԸ 141108, Մոսկվայի շրջան, Շելկովո, Ֆաբրիչնայա փ., 2, Ռուսաստան- որակի հսկող (մանրէաբանական)	Ռուսաստան	Վալենտա Ֆարմ ԲԸ, 141108, Մոսկվայի շրջան, Շելկովո, Ֆաբրիչնայա փ., 2	Ռուսաստան	ԱԴ	21237/1 15.11.2024
25	IA	ԱԿԴՐՊՏԵԳԱ	դրլուտեգրավիր (դրլուտեգրավիր նատրիում), լամիվուդին, տենոֆովիր (տենոֆովիր դիգրաբոքսիլի ֆոսֆատ)	դեղահատեր թաղանթապատ	50մգ+300մգ+300մգ; (30) պլաստիկ տարայում, (90) պլաստիկ տարայում, (180) պլաստիկ տարայում	Միլան Լաբորատորիես Լիմիթեդ, Պլոտ No 11.12 &13, Ինդոռե ՄԵՋ, Ֆարմա Զոն, Ֆազ- II, Սելտոր-III, Պիտամպուր-454775, Դիստ. Դհար, Մադիյա Պրադեշ	Հնդկաստան	Միլան Լաբորատորիես Լիմիթեդ, Պլոտ No 564/A/22, փողոց No.92, Ջուբիլի Հիլզ, Հայդարաբադ, Թելանգենա	Հնդկաստան	Դ	21072/1 15.11.2024
26	IA	ՀեփԲեստ	տենոֆովիր պլաֆենամիդի ֆոսֆատ	դեղահատեր թաղանթապատ	25մգ; (30) պլաստիկ շշկում	Միլան Լաբորատորիես Լիմիթեդ, Պլոտ No 11.12 &13, Ինդոռե ՄԵՋ, Ֆարմա Զոն, Ֆազ- II, Սելտոր III , Պիտամպուր-454775, Դիստ. Դհար, Մադիյա Պրադեշ	Հնդկաստան	Միլան Լաբորատորիես Լիմիթեդ, Պլոտ No 564/A/22, փողոց No.92, Ջուբիլի Հիլզ, Հայդարաբադ, Թելանգենա	Հնդկաստան	Դ	20869/1 15.11.2024
27	IA	Ավոնգա	տենոֆովիր դիգրաբոքսիլի ֆոսֆատ, լամիվուդին, էֆավիրենզ	դեղահատեր թաղանթապատ	300մգ+300մգ+400մգ; (30) պլաստիկ տարայում, (90) պլաստիկ տարայում	Միլան Լաբորատորիես Լիմիթեդ, Պլոտ No 11.12 &13, Ինդոռե ՄԵՋ, Ֆարմա Զոն, Ֆազ- II, Սելտոր III , Պիտամպուր-454775, Դիստ. Դհար, Մադիյա Պրադեշ	Հնդկաստան	Միլան Լաբորատորիես Լիմիթեդ, Պլոտ No 564/A/22, փողոց No.92, Ջուբիլի Հիլզ, Հայդարաբադ, Թելանգենա	Հնդկաստան	Դ	21224/1 15.11.2024
28	IB	Կլոպի-Դենկ 75	կլոպիդոգրել (կլոպիդոգրելի բեզիլատ)	դեղահատեր թաղանթապատ	75մգ; (30/3x10) բլիստերում	Արտեսան Ֆարմա Գմբշ և Քո. ԿԳ, Վենյանդուրասե 1, 29439 Լյոլխով	Գերմանիա	Դենկ Ֆարմա Գմբշ և Քո. ԿԳ, Պրինցբեգենտեն փ. 79, 81675 Սյունսեն	Գերմանիա	Դ	19149/2 15.11.2024