

« 08 » հունվար 2025թ. No 81 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ
ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՄԱՍԻՆ

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 162-Ն որոշման հավելված 1-ի կետ 1-ի, ԵՏՀ խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78-որոշման կետ 66-ի և հիմք ընդունելով Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման N EL/01/3874-24 առ 30.12.2024թ. փորձագիտական եզրակացությունը.

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ

1. Եվրասիական տնտեսական միության գրանցման և փորձաքննության կանոններին դույեի համապատասխանեցման (ռեֆերենտ երկիր) ընթացակարգով գրանցել երաշխավորված թվով 1 դեղը՝ համաձայն հավելված 1-ի:

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 տնօրեն 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 ԵՏՀ խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78-որոշման 76-րդ կետի պահանջների:

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

4. Ուժը կորցրած ճանաչել նախկինում գրանցված Բրիմիկա Ջենուէյր դեղափոշի շնչառման N 19870/1/1 գրանցման հավաստագրը՝ համաձայն Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշման 180-րդ կետի:

5. Առողջապահության նախարարության հասարակայնության հետ կապերի բաժնի պետ Լ. Բաբախանյանին՝

1) ապահովել սույն հրամանի տեղադրումը առողջապահության նախարարության պաշտոնական կայքում:

6. Դեղի գրանցման ժամկետը սահմանվում է համաձայն Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշման 77-րդ և 180-րդ կետերի, հաշվարկը սկսվում է սույն հրամանն ուժի մեջ մտնելու օրվանից:

Ա. ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

 Invalid signature

X 

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Եվրասիական տնտեսական միության գրանցման և փորձաքննության կանոններին դույլեի համապատասխանեցման (ռեֆերենտ երկիր) ընթացակարգով
գրանցված դեղերի ցանկ

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 գրանցման հավաստագրի իրավատերը (անվանում, գտնվելու վայր)	երկիր	Բաց թողնման կարգավիճակը	Եզրակացության համար և ամսաթիվ
1	Բրիմիկա Ջենուկը	ակլիդինիոլ (ակլիդինիոլի բրոմիդ), ֆորմոտերոլ ֆոսֆատի դիհիդրատ	դեղափոշի չնչառման	340մկգ/դեղաչափ+12մկգ/ դեղաչափ; (1) չնչառման սաքք 60 միավոր դեղաչափով, (3) չնչառման սաքք 180(3x60) միավոր դեղաչափով	Ինդրաստրիաս Ֆարմապոտիկաս Ալվիրալ Ս.Ա., Կտրա. Դե Մարտորել 41-61, 08740 Սանտ Անդրեու դե լա Բարկա, Բարսելոնա	Իսպանիա	Բեռլին-Քեմի ԱԳ, Գլինիկեր Վեգ 125, 12489 Բեռլին	Գերմանիա	Դ	22627 (013538) 27.12.2024