

« 06 » մարտ 2025թ. No 1399 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ
ՎԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ 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 19-րդ հավելվածի և հիմք ընդունելով Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման N 01/975 առ 03.03.2025թ. փորձագիտական եզրակացությունը.

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ՝

1. Ընդունել Եվրասիական տնտեսական միության գրանցման ընթացակարգով գրանցված 3 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 տնօրեն Ա. Բաղդյանին՝

1) Սույն հրամանը ստանալուց հետո ապահովել լրամշակման կատարումը գրանցամատյանում, լիազոր մարմնի հաստատված կարգով, նշելով փոփոխության տիպը և ընդունման ամսաթիվը:

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

 Recoverable Signature

X 

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Գրանցման հավաստագրի վերաձևակերպում չպահանջող Եվրասիական տնտեսական միության գրանցման ընթացակարգով գրանցված դեղերի
 հետգրանցումային փոփոխությունների ցանկ

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 իրավատերը (անվանում, գտնվելու վայր)	երկիր	Բաց թողնման կարգավիճակը	Եզրակացության համար և ամսաթիվ
1	IA և IB	Ջոլաքսա ՕՐՏ	օլանզապին	դեղահատեր բերանի խոռչում լուծվող	10մգ; (28x14) րլիստերում, (30x5x6) րլիստերում, (56/4x14) րլիստերում	Պոլֆարմա դեղագործական գործարան Ս.Ա., Պելլայինսկա 19 փ., 83-200 Ստարոգարդ Գրանսկի	Լեհաստան	Պոլֆարմա դեղագործական գործարան Ս.Ա., Պելլայինսկա 19 փ., 83-200 Ստարոգարդ Գրանսկի	Լեհաստան	Դ	ՀԻՒ-№000239-ՔԴ-AM 28.02.2025
2	IA	Տրիտիկո	տրագոդոն (տրագոդոն հիդրոքլորիդ)	դեղահատեր երկարատև ձեռքազատմամբ	150մգ; (20/2x10) րլիստերում, (60/6x10) րլիստերում, (90/6x15) րլիստերում	Ազիենդե Քիմիքե Ռիուսիտե Անգելինի Ֆրանչեսկո Ա.Ք.Ռ.Ա.Ֆ. Ս.պ.Ա., Վիա Վեկիա դել Պինոկիո, 22, 60131 Անկոնա	Իտալիա	Անգելինի Ֆարմա Ս.պ.Ա., Վիալե Ամելիա, 70, 00181, Հռոմ	Իտալիա	Դ	ՀԻՒ-№001171-ԻԿ-AM 28.02.2025
3	Չհասակարգված փոփոխություն	Բրիմիկա Ջենուևր	ակլիդինիում (ակլիդինիումի բրոմիդ), ֆորմոտերոլ ֆոսֆատի դիհիդրատ	դեղավոշի շնչառման	340մկգ/ դեղաչափ+12մկգ/ դեղաչափ; (1) շնչառման սարք 60 միավոր դեղաչափով, (3) շնչառման սարք 180(3x60) միավոր դեղաչափով	Ինդոստրիա Ֆարմասյուտիկա Ալմիրալ Ս.Ա., Կորաա. Դե Սարտորել 41-61, 08740 Սանտ Անդրեո դել լա Բարկա, Բարսելոնա	Իսպանիա	Բեռլին-Քեմի ԱԳ, Գլինիկեր Վեգ 125, 12489 Բեռլին	Գերմանիա	Դ	ՀԻՒ-№008504-ՔԴ-AM 28.02.2025