

« 22 » մայիս 2025թ.,

No 3114 - 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 01/2335-25 առ 19.05.2025թ. փորձագիտական եզրակացությունը.

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ

1. Ընդունել Եվրասիական տնտեսական միության գրանցման ընթացակարգով գրանցված 6 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:

 Recoverable Signature

X 

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

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 իրավասուները (անվանում, գտնվելու վայր)	Երկիր	Բաց թողնման կարգավիճակը	Եզրակացության համար և ամսաթիվ
1	IB	Ֆլավանեղ լուծույթ հազի դեմ	ամբոքսոլ (ամբրոքսոլի հիդրոքլորիդ)	լուծույթ ներքին ընդունման	15մգ/5մլ; սապակե շշիկ 100մլ և չափիչ գդալ	Բեռլին-Բեմի Ա.Գ., Գլինիկեր Վեգ 125, 12489,Բեռլին	Գերմանիա	Բեռլին-Բեմի Ա.Գ., Գլինիկեր Վեգ 125, 12489,Բեռլին	Գերմանիա	ԱԳ	ՄՄ-N*007190-ՔԴ-AM 16.05.2025
2	IA	Պրոնորան	պիրիբեդիլ	դեղահատեր երկարատև ձեռքագատմամբ թաղանթապատ	50մգ; (30/2x15/) բլիստերում, (30/1x30/) բլիստերում	Լես Լաբորատորիես Սերվիե Ինդաստրի, 905, Սարան ճ., 45520 ժիոյի	Ֆրանսիա	Լես Լաբորատորիես Սերվիե, 50, Կարնո փ., 92284 Մուրեն Սեդեքս	Ֆրանսիա	Դ	ՄՄ-N*003873-ՊԻ-AM 16.05.2025
3	IA	Պրոնորան	պիրիբեդիլ	դեղահատեր երկարատև ձեռքագատմամբ թաղանթապատ	50մգ; (29/1x29/) բլիստերում, (30/1x30/) բլիստերում	ՍԵՐՎԻԵ ՌՈՒՍ ՍՊԸ, 108828, թաղ.158, շ2, շ 1,բն. տ. Կրասնոպայխորսկոյե, Մոսկվա	Ռուսաստան	Լես Լաբորատորիես Սերվիե, 50, Կարնո փ., 92284 Մուրեն Սեդեքս	Ֆրանսիա	Դ	ՄՄ-N*003873-ՊԻ-AM 16.05.2025
4	IA	Պրոնորան	պիրիբեդիլ	դեղահատեր երկարատև ձեռքագատմամբ թաղանթապատ	50մգ; (29/1x29/) բլիստերում, (30/1x30/) բլիստերում	ՍԵՐՎԻԵ ՌՈՒՍ ՍՊԸ, 108828, թաղ.158, շ2, շ 1,բն. տ. Կրասնոպայխորսկոյե, Մոսկվա- փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, Լես Լաբորատորիես Սերվիե Ինդաստրի, 905, Սարան ճ., 45520 ժիոյի, Ֆրանսիա- բալլ արտադրող	Ռուսաստան	Լես Լաբորատորիես Սերվիե, 50, Կարնո փ., 92284 Մուրեն Սեդեքս	Ֆրանսիա	Դ	ՄՄ-N*003873-ՊԻ-AM 16.05.2025

5	IB	Օնկաապար	պեգասապարգազա	լիոֆիլիզատ մ/մ ներարկման և կաթիլաներարկման լուծույթի	750ՄՄ/մլ; ապակե սրվակ 5մլ	Լես Լաբորատորիես Սերվիե Բնորաստրի, 905, Սարան Ճ., 45520 Ժիդի- որակի և բաց թողման հսկող, Լիոֆիլիզելչն Սերվիեստ օֆ Նյու Բնգլանդ, Բնկ (ԼՄՆԲ), 25 Գոմերս Դրայվ, Բեդֆորդ, Նյու Հեմշիր (ՆՀ), 03110, ԱՄՆ- բալբ արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, Էքսելեդ Բնկ, 6925 Գոյոն Ռոադ, Բնդիանապոլիս, Բնդիանա (ԲՆ) 46268, ԱՄՆ- երկրորդային փաթեթավորող	Ֆրանսիա	Լես Լաբորատորիես Սերվիե, 50, Կարնո փ., 92284 Սուրեն սեդերս	Ֆրանսիա	Դ	ՊՈ-№000545- ԴՊ-AM 16.05.2025
6	Չղասակարգված IB տեսակի փոփոխություններ	Տրիտիկո	տրագորոն (տրագորոն հիդրոքլորիդ)	դեղահատեր երկարատև ձերբագաստմամբ	150մգ; (20/2x10) բլիստերում, (60/6x10) բլիստերում, (90/6x15) բլիստերում	Ազիենդե Քիմիքե Ռիունիտե Անգելինի Ֆրանչեսկո Ա.Ք.Ռ.Ա.Ֆ. Ս.պ.Ա., Վիա Վեկիա դել Պիտոկիո, 22, 60131 Անկոնա	Իտալիա	Անգելինի Ֆարմա Ս.պ.Ա., Վիալե Անելիա, 70, 00181, Հռոմ	Իտալիա	Դ	ՊՈ-№001171- ԴՊ-AM 16.05.2025