

« 26 » մայիս 2025թ. No 3198 - 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 01/2334-25 առ 19.05.2025թ. փորձագիտական եզրակացությունը.

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ

1. Ընդունել 3 դեղի հետգրանցումային փոփոխությունները՝ (գրանցման պահանջող) 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 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

Հետգրանցումային փոփոխությունների (գրանցում պահանջող) ցանկ համաձայն ՀՀ կառավարության N 162-Ն առ 28.02.2019 որոշման

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 իրավասուները (անվանում, գտնվելու վայր)	Երկիր	Բաց թողնման կարգավիճակը	Եզրակացության համար և ամսաթիվ
1	IA և IB	Գաբազամա	գաբապենտին	դեղապատիճներ կոշտ	300մգ; (20/2x10), բլիստերում, (50/5x10), բլիստերում	Վոերվագ Ֆարմա Օփերեյշնա Սպ. զ օ. օ., Գեներալ Մարիանա Լանգեիցա փ. 58, Կոնստանտինով Լողզկի, 95-050՝ վայթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողնման հսկող, Ձեռքիանգ Ձինգլսին Ֆարմապյուտիկալս Բո. ՍՊԸ, No. 800 Խինչանգ Էստ Ռոադ, Յուվին սուպրիստրիկս, Խինչանգ Քանթրի, Ձեռքիանգ Պրովինս, Չինաստան՝ բայք արտադրող, ՄԻԿՐՈԼԱԲ ՍՊԸ, Լյուբեզսկա փ. 5/7, 03-802 Վարշավա, Լեհաստան՝ որակի հսկող (մանրէաբանական)	Լեհաստան	Վոերվագ Ֆարմա ԳմբՀ և Բո. ԿԳ, Ֆլուգֆելդ-Ալե 24, 71034 Բոեզլինգեն	Գերմանիա	Դ	23017 16.05.2025

2	IA և IB	Գաբազանա	գաբապենտին	դեղապատիճներ կոշտ	400մգ; (20/2x10), բլիստերում, (50/5x10), բլիստերում	Վոերվագ Ֆարմա Օփերեյշնա Սպ. զ օ. օ., Գեներալ Մարիանա Լանգնիցա փ. 58, Կոնստանտինով Լողվի, 95-050՝ փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողման հսկող, Զհեջիանգ Ջինգլին Ֆարմապրոտիկալս Բո. ՍՊԸ, No. 800 Խինչանգ Էստ Ռոադ, Յուլին սուբդիստրիկտ, Խինչանգ Քանթրի, Զհեջիանգ Պրովինս, Չինաստան՝ բայք արտադրող, ՄԻԿՐՈԼԱԲ ՍՊԸ, Լյոբեզսկա փ. 5/7, 03-802 Վարշավա, Լեհաստան՝ որակի հսկող (մանրէաբանական)	Լեհաստան	Վոերվագ Ֆարմա ԳմբՀ և Բո. ԿԳ, Ֆլուգֆելդ-Ալե 24, 71034 Բոեբլինգեն	Գերմանիա	Դ	23018 16.05.2025
3	IA	ԿԼԱՐՈՒԿՏԱՄ	ցեֆոտաքսիմ (ցեֆոտաքսիմ նատրիում), սուլբակտամ (սուլբակտամ նատրիում)	դեղավոշի ն/ե և մ/մ ներարկման լուծույթի	1000մգ+500մգ; ապակե սրվակ 20մլ	«ԱԼՏԵԳԻՄ» ԲԸ, Մոսկվայի մարզ, Դոբնայի շրջան, Դոբնա, Գիտության պողոտա, 33 շենք, 141983- բաց թողման և որակի հսկող, երկրորդային փաթեթավորող, "Ռուզֆարմա" ՍՊԸ, 143132, Մոսկվայի մարզ, Ռուզսկի շրջան, Տուչկովո գյուղ, Կոմսոմոլսկայա փող., շենք 12-1, Ռուսաստան- բայք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող	Ռուսաստան	Ալֆարմա ՍՊԸ, ներտարածքային քաղաքային մոնիցիալալ շրջան Վոստոչնոե Դեգունինո, Դմիտրովսկոե պողոտա, շենք 100-2, գրասենյակ 4541R4, Մոսկվա, 127247	Ռուսաստան	Դ	23019 16.05.2025