

« 10 » հունվար 2023թ. No 62 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ
ՎԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ 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 «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման N 0403177622 առ 29.12.2022թ. փորձագիտական եզրակացությունը.

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ՝

1. Ընդունել 15 դեղի հետգրանցումային փոփոխությունները՝ համաձայն հավելվածի:

2. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետ Ա. Առաքելյանին՝

1) Սույն հրամանն ընդունվելու պահից տեղեկացնել «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերությանը:

3. «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության տնօրեն Ա. Բաղդյանին՝

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

4. Սույն հրամանն ուժի մեջ մտնելու պահից հինգ աշխատանքային օրվա ընթացքում ապահովել հավելվածում նշված դեղերի վերաձևակերպված հավաստագրերի տրամադրումը հայտատուներին:

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

 Invalid signature

X 

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Հավելված
 Հայաստանի Հանրապետության
 առողջապահության նախարարի
 2023 թվականի հունվար « 10 » - ի N 62 - Ա հրամանի

Գրանցման հավաստագրի վերաձևակերպում պահանջող
 հետգրանցումային փոփոխությունների ցանկ

h	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	Գենֆերոն	ինտերֆերոն ալֆա-2բ, բենզոկային, տաուրին	մոմիկներ ուղիղաղիքային և հեշտոցային	500000ՄՄ+55մգ+10մգ; (10/2x5/)	ԲԻՈԿԱԴ ԲԸ, 5 Պրոմիշլեննայա փ., տուն 2, Պետրովո-Դալնեյե, Կրասնոգորսկ, Մոսկվայի մարզ, 143422	Ռուսաստան	ԲԻՈԿԱԴ ԲԸ, տ. 38, մասնաշենք 1, տար.89, ներքաղ.տարածք գյուղ Ստրելնա, գՄտրելնա, փ Սվյազի, Սանկտ Պետերբուրգ, 198515	Ռուսաստան	Դ	17542/2/1 29.12.2022
2.	IA	Գենֆերոն	ինտերֆերոն ալֆա-2բ, բենզոկային, տաուրին	մոմիկներ հեշտոցային և ուղիղաղիքային	1000000ՄՄ+55մգ+10մգ; (10/2x5/)	ԲԻՈԿԱԴ ԲԸ, 5 Պրոմիշլեննայա փ., տուն 2, Պետրովո-Դալնեյե, Կրասնոգորսկ, Մոսկվայի մարզ, 143422	Ռուսաստան	ԲԻՈԿԱԴ ԲԸ, տ. 38, մասնաշենք 1, տար.89, ներքաղ.տարածք գյուղ Ստրելնա, գՄտրելնա, փ Սվյազի, Սանկտ Պետերբուրգ, 198515	Ռուսաստան	Դ	17541/2/1 29.12.2022
3.	IA	Տվարդոքս	տելմիսարտան	դեղահատեր	40մգ; (28/2x14/) բլիստերում	Լաբորատորիոս Լիկոնսա Ս.Ա., Ավդա. Միրակլամպո, 7, Պոլիգոնո Ինդուստրիալ	Իսպանիա	Վեգաֆարմ ՍՊԸ, մասնաշենք 18, Նորման փ. 53, Գրինվիլջ բիզնես կենտրոն պարկ, ՍԵ10 9ԲՖ,	Միացյալ Թագավորություն	Դ	20088/1/1 29.12.2022

						Միրակլամպո 19200 Ազուքեկա դե Հենարես (Գուադալաջարա)- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողնման հսկող, ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻՈ ԷՉԵՎԱՌՆԵ, Ս.Ա.,Յ/ Պրովենսա, 312, Բաջու, Բարսելոնա, 08037, Իսպանիա- որակի հսկող (մանրէաբանական)		Լոնդոն			
4.	IA	Տվարդոքս	տելմիսարտան	դեղահատեր	80մգ: (28/2x14/ բլիստերում	Լաբորատորիոս Լիկոնսա Ս.Ա., Ավդա. Միրակլամպո, 7, Պոլիգոնո Ինդուստրիալ Միրակլամպո 19200 Ազուքեկա դե Հենարես (Գուադալաջարա)- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողնման հսկող, ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻՈ ԷՉԵՎԱՌՆԵ, Ս.Ա.,Յ/ Պրովենսա, 312, Բաջու, Բարսելոնա, 08037, Իսպանիա- որակի հսկող (մանրէաբանական)	Իսպանիա	Վեգաֆարմ ՍՊԸ, մասնաշենք 18, Նորման փ. 53, Գրինվիչ բիզնես կենտրոն պարկ, ՍԵ10 9ԶՖ, Լոնդոն	Միացյալ Թագավորությո ուն	Դ	20089/1/1 29.12.2022

5.	IA	Մելարենա	մելատոնին	դեղահատեր թաղանթապատ	3մգ; (10/1x10/) բլիստերում, (30/3x10/) բլիստերում	Հեմոֆարմ ՍՊԸ, 249032, Օբնինսկ, Կալուգա շրջան, Կինսկոյե մայրուղի 62	Ռուսաստան	Նիժնի Նովոգորոդ, Սալզանսկայա փ., 7	Ռուսաստան	ԱԴ	18525/2/1 29.12.2022
6.	IA, IB և II	Կամետոն	քլորոբութանոլ (քլորոբութանոլի հիդրատ), քափուր, L-մենթոլ, նիվենուլոլ	ցողացիք տեղային կիրառման	6,67մգ/գ+6,67մգ/գ+6,67մգ/գ; 30գ պլյումինե տարա, 45գ պլյումինե տարա	Ֆարմատանդարտ-Լեկսրեդստվա ԲԲԸ, Կուրսկի շրջան, ք. Կուրսկ, Ագրեգատնայա 2-րդ փ., 1ա/18	Ռուսաստան	Ֆարմատանդարտ-Լեկսրեդստվա ԲԲԸ, 305022, Կուրսկի շրջան, ք. Կուրսկ, Ագրեգատնայա 2րդ փ., 1ա/18	Ռուսաստան	ԱԴ	18944/1/1 29.12.2022
7.	IA և IB	Տրիմեդատ	տրիմեբուֆին	դեղահատեր	100մգ; (10/1x10) բլիստերում	Վալենտա Ֆարմ ԲԸ, 141108, Մոսկվայի շրջան, Շելկովո, Ֆաբրիչնայա փ., 2	Ռուսաստան	Վալենտա Ֆարմ ԲԸ, 141108, Մոսկվայի շրջան, Շելկովո, Ֆաբրիչնայա փ., 2	Ռուսաստան	Դ	19737/3/1 29.12.2022
8.	IA և IB	Տրիմեդատ	տրիմեբուֆին	դեղահատեր	200մգ; (30/3x10) բլիստերում	Վալենտա Ֆարմ ԲԸ, 141108, Մոսկվայի շրջան, Շելկովո, Ֆաբրիչնայա փ., 2	Ռուսաստան	Վալենտա Ֆարմ ԲԸ, 141108, Մոսկվայի շրջան, Շելկովո, Ֆաբրիչնայա փ., 2	Ռուսաստան	Դ	19738/3/1 29.12.2022
9.	IA և IB	9 ամիս Ֆոլաթթու	ֆոլաթթու	դեղահատեր թաղանթապատ	400մգ; (30/3x10/) բլիստերում	Վալենտա Ֆարմ ԲԸ, 141108, Մոսկվայի շրջան, Շելկովո, Ֆաբրիչնայա փ., 2	Ռուսաստան	Վալենտա Ֆարմ ԲԸ, 141108, Մոսկվայի շրջան, Շելկովո, Ֆաբրիչնայա փ., 2	Ռուսաստան	Դ	20077/3/1 29.12.2022
10.	IA	Օտրիվին	քսիլոմետազոլին (քսիլոմետազոլինի հիդրոքլորիդ)	ցողաշիթ քթի	1մգ/մլ; 10մլ պլաստիկ սրվակ դեղաչափիչ մխոցով	ԳլաքսոՍմիթԿլայն Քոնսումեր Հեյթբեր ՄԱՌԼ, դե Լ'ետրազ ճանապարհ, 1260 Նիոն	Շվեյցարիա	ԳլաքսոՍմիթԿլայն Քոնսումեր Հեյթբեր ՄԱՌԼ, դե Լ'ետրազ ճանապարհ, 1260 Նիոն	Շվեյցարիա	ԱԴ	18339/2/2 29.12.2022
11.	IA	Օտրիվին	քսիլոմետազոլին (քսիլոմետազոլինի հիդրոքլորիդ)	քթակաթիլներ	0,5մգ/մլ; 10մլ պլաստիկ 22իկկաթոցիկ	ԳլաքսոՍմիթԿլայն Քոնսումեր Հեյթբեր ՄԱՌԼ, դե Լ'ետրազ ճանապարհ, 1260 Նիոն	Շվեյցարիա	ԳլաքսոՍմիթԿլայն Քոնսումեր Հեյթբեր ՄԱՌԼ, դե Լ'ետրազ ճանապարհ, 1260 Նիոն	Շվեյցարիա	ԱԴ	18307/2/2 29.12.2022

12.	IA	Գարդասիլ	<p>մարդու պապիլոմայի վիրուս 6 L1 տիպի սպիտակուց, մարդու պապիլոմայի վիրուս 11 L1 տիպի սպիտակուց, մարդու պապիլոմայի վիրուս 16 L1 տիպի սպիտակուց, մարդու պապիլոմայի վիրուս 18 L1 տիպի սպիտակուց</p>	<p>դեղակախույթ մ/մ ներարկման</p>	<p>20մկգ/դեղաչափ+ 40մկգ/դեղաչափ+ 40մկգ/դեղաչափ+ 20մկգ/դեղաչափ; 0,5մլ/դեղաչափ ապակե սրվակ</p>	<p>Մերկ Շարպ և Դոհմ Բ.Վ., Վարդերվեզ 39, 2031 ԲՆ Հարլեմ- երկրորդային փաթեթավորող, որակի և բաց թողման հսկող, Մերկ Շարպ և Դոհմ Կորպ., 770 Սամնեյթաուն Փայկ, Վեստ Փոյնթ, 19486, ԱՄՆ- բայը արտադրող, առաջնային փաթեթավորող</p>	<p>Նիդերլանդ- ներ</p>	<p>Մերկ Շարպ և Դոհմ Իդեա ԳմբՀ, Տրիբշենշտրասե 60, 6005 Լուզերն</p>	<p>Շվեյցարիա</p>	<p>Դ</p>	<p>20189/3/2 29.12.2022</p>
13.	IA	Գարդասիլ	<p>մարդու պապիլոմայի վիրուս 6 L1 տիպի սպիտակուց, մարդու պապիլոմայի վիրուս 11 L1 տիպի սպիտակուց, մարդու պապիլոմայի վիրուս 16 L1 տիպի սպիտակուց, մարդու պապիլոմայի վիրուս 18 L1 տիպի սպիտակուց</p>	<p>դեղակախույթ մ/մ ներարկման</p>	<p>20մկգ/դեղաչափ+ 40մկգ/դեղաչափ+ 40մկգ/դեղաչափ+ 20մկգ/դեղաչափ; 0,5մլ/դեղաչափ ապակե նախալցված ներարկիչ և (1) ասեղ, 0,5մլ/դեղաչափ ապակե նախալցված ներարկիչ և (2) ասեղներ</p>	<p>Մերկ Շարպ և Դոհմ Բ.Վ., Վարդերվեզ 39, 2031 ԲՆ Հարլեմ- երկրորդային փաթեթավորող, որակի և բաց թողման հսկող, Մերկ Շարպ և Դոհմ Կորպ., 770 Սամնեյթաուն Փայկ, Վեստ Փոյնթ, 19486, ԱՄՆ- բայը արտադրող, առաջնային փաթեթավորող</p>	<p>Նիդերլանդ- ներ</p>	<p>Մերկ Շարպ և Դոհմ Իդեա ԳմբՀ, Տրիբշենշտրասե 60, 6005 Լուզերն</p>	<p>Շվեյցարիա</p>	<p>Դ</p>	<p>20190/3/2 29.12.2022</p>

14.	IA	Բրայդան	սուգամադերս (սուգամադերս նատրիում)	լուծույթ ն/ե ներարկման	100մգ/մլ; (10) ապակե սրվակներ 2մլ	Ն.Վ. Օրգանոն, Կլոստերշտրաստ 6, 5349 ԱԲ Օսս	Նիդերլանդներ	Մերկ Շարպ և Դոհմ ԲԴԵԱ ԳմբՀ, Տրիբշենշտրասե 60, 6005 Լուզերն	Շվեյցարիա	Դ	20224/2/1 29.12.2022
15.	IA	Դորսոբ	դորզոլամիդ (դորզոլամիդի հիդրոքլորիդ)	ակնակաթիլներ	20մգ/մլ; պլաստիկ սրվակ 5մլ	Ֆամար Ա.Վ.Է. Ալիմու Փլանտ 63, Ազիոու Դիմիտրիոու վ. 63, Ալիմու Ատիկի, 17456	Հունաստան	Բելինդա Լաբորատորիա ՍՊԸ, մասնաշենք 18, Նորման Ռոսադ 53, Գրինվիչ բիզնես կենտրոն Պարկ, ՍԵ10 9ՔՖ, Լոնդոն	Միացյալ Թագավորություն	Դ	20285/1/1 29.12.2022