

« 17 » մայիս 2023թ. No 2470 - 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 01/1390-23 առ 02.05.2023թ. և 01/1412-23 առ 04.05.2023թ. գրությունները, դեղերի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման փորձագիտական եզրակացությունները.

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ՝

1. Ընդունել 19 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

 Recoverable Signature

X 

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Գրանցման հավաստագրի վերաձևակերպում պահանջող հետգրանցումային փոփոխությունների 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 իրավատերը (անվանում, գտնվելու վայր) | Երկիր | Բաց թողնման կարգավիճակը | Էզրակացության համար և ամսաթիվ |
|----|-------------------|---------------------|---|----------------------|---|---|-----------|--|-----------|-------------------------|-------------------------------|
| 1 | IA, IB և II | Տրանեքսամ | տրանեքսամաթթու | դեղահատեր թաղանթապատ | 250մգ; (10/1x10) բլիստերում, (30/3x10) բլիստերում | Օբնինսկի Քիմիադեղագործական Ընկերություն ՓԲԸ, 249036, Կալուգայի շրջան, ք. Օբնինսկ, Կիևյան մայրուղի 3ա/3- որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողնման հսկող, Օբնինսկի Քիմիադեղագործական Ընկերություն ՓԲԸ, 249036, Կալուգայի շրջան, ք. Օբնինսկ, Կիևյան մայրուղի 107շ, Ռուսաստան- բալթ արտադրող, փաթեթավորող, «ՖԱՐՄՈԲՈՐՈՆԱ» թեստ կենտրոն ՍՊԸ, 141074, Մոսկվայի շրջան, ք. Կոլոյով, Գագարինի փ, շ.46 Ա, Ռուսաստան- որակի հսկող (մանրէաբանական) | Ռուսաստան | Նիժնիայ Նովոգորոդ, Սալցանսկայա փ., 7 | Ռուսաստան | Դ | 18484/3/1 28.04.2023 |

| | | | | | | | | | | | |
|---|-------------|-------------------|--|------------------------------|-----------------------------|--|-----------|--|-----------|----|-------------------------|
| 2 | IA, IB և II | Տրանսբասմ | տրանսբասմաթու | դեղահատեր թաղանթապատ | 500մգ; (10/1x10) բլիստերում | Օրնինսկի Քիմիադեղագործական Ընկերություն ՓԲԸ, 249036, Կալուգայի շրջան, ք. Օրնինսկ, Կիևյան մայրուղի 3ա/3- որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողնման հսկող, Օրնինսկի Քիմիադեղագործական Ընկերություն ՓԲԸ, 249036, Կալուգայի շրջան, ք. Օրնինսկ, Կիևյան մայրուղի 107շ, Ռուսաստան- բայք արտադրող, փաթեթավորող, «ՖԱՐՄՈՒՐՈՒՆԱ» թեստ կենտրոն ՍՊԸ, 141074, Մոսկվայի շրջան, ք. Կոլոլյով, Գագարինի փ, շ.46 Ա, Ռուսաստան- որակի հսկող (մանրեաբանական) | Ռուսաստան | Նիժնայա Մոսկվա, 603950, ք. Նիժնի Նովոգորոդ, Սալգանսկայա փ., 7 | Ռուսաստան | Դ | 18485/3/1 28.04.2023 |
| 3 | IA | Զինացեֆ | ցեֆուրոքսիմ (ցեֆուրոքսիմ նատրիում) | դեղափոշի ներարկման լուծույթի | 750մգ; ապակե սրվակ | ԱՅՍ Դոֆբար Ս.պ.Ա, Վիա Ա. Ֆլեմինգ, 2, Վերոնա, 37135 | Իտալիա | Սանդոզ Ֆարմասյուտիկալս դ.դ., Վերովշկովա փ. 57, 1000 Լյուբլյանա | Սլովենիա | Դ | 19000/3/3 28.04.2023 |
| 4 | IA | Պանտոպրազոլ Կանոն | պանտոպրազոլ (պանտոպրազոլ նատրիումի սեակվիհիդրատ) | դեղահատեր աղելույծ | 20մգ; (28/4x7) բլիստերում | Կանոնֆարմա պրոդակշն ՓԲԸ, 105Բ, 11 Զարեչնայա փողոց, Սչեկովո քաղաք, ուրբան դիստրիկտ Սչեկովո, Մոսկվայի շրջան, 141100- որակի և բաց թողնման հսկող, Կանոնֆարմա պրոդակշն ՓԲԸ, 105, Զարեչնայա փողոց, Սչեկովո քաղաք, ուրբան դիստրիկտ Սչեկովո, Մոսկվայի շրջան, 141100, Ռուսաստան- բայք արտադրող, փաթեթավորող | Ռուսաստան | Կանոնֆարմա պրոդակշն ՓԲԸ, 105, Զարեչնայա փողոց, Սչեկովո քաղաք, Մոսկվայի շրջան, 141100 | Ռուսաստան | ԱԴ | 18741/2/2 28.04.2023 |
| 5 | IA | Պանտոպրազոլ Կանոն | պանտոպրազոլ (պանտոպրազոլ նատրիումի սեակվիհիդրատ) | դեղահատեր աղելույծ | 40մգ; (28/4x7) բլիստերում | Կանոնֆարմա պրոդակշն ՓԲԸ, 105Բ, 11 Զարեչնայա փողոց, Սչեկովո քաղաք, ուրբան դիստրիկտ Սչեկովո, Մոսկվայի շրջան, 141100- որակի և բաց թողնման հսկող, Կանոնֆարմա պրոդակշն ՓԲԸ, 105, Զարեչնայա փողոց, Սչեկովո քաղաք, ուրբան դիստրիկտ Սչեկովո, Մոսկվայի շրջան, 141100, Ռուսաստան- բայք արտադրող, փաթեթավորող | Ռուսաստան | Կանոնֆարմա պրոդակշն ՓԲԸ, 105, Զարեչնայա փողոց, Սչեկովո քաղաք, Մոսկվայի շրջան, 141100 | Ռուսաստան | Դ | 18740/2/2 28.04.2023 |

| | | | | | | | | | | | |
|----|---------|-----------------|---|----------------------------------|--|---|---------------------------|---|---------------------------|----|-------------------------|
| 6 | IA և IB | Կատվախտի հանուկ | կատվախտի թանձր հանուկ | դեղահատեր թաղանթապատ | 20նգ;(50/5x10) բլիստերում, (50/2x25) բլիստերում, (25) բլիստերում, (10) բլիստերում, (50) ապակե շշիկ, (50/1x50) ապակե շշիկ | “Բորիսովյան բուժօգնություն” ԲԲԸ, 24, Ստրոխովսկայա փ., Բորիսով, Մինսկի շրջան | Բելառուսի Հանրապետություն | “Բորիսովյան բուժօգնություն” ԲԲԸ, 64, Չապանի փ., Բորիսով 222518, Մինսկի շրջան | Բելառուսի Հանրապետություն | ԱԴ | 20508/1/1 28.04.2023 |
| 7 | IA | Օրլիպ | օրլիստատ | դեղապատիճներ | 120նգ; (30/3x10) բլիստերում | ԳՄ Ֆարմասյուտիկալս ՍՊԸ, Ռուստավի Հայվեյ 52, Թբիլիսի | Վրաստան | ԳՄ Ֆարմասյուտիկալս ՍՊԸ, Ռուստավի Հայվեյ 52, Թբիլիսի | Վրաստան | Դ | 20699/1/1 28.04.2023 |
| 8 | IA և IB | Ամորոլֆին Լաք | ամորոլֆին (ամորոլֆինի հիդրոքլորիդ) | եղունգների բուժիչ լաք | 50նգ/մլ; 2,5մլ ապակե սրվակ, (10) շպատեկ, (30) եղունգի խարտոց, (30) մաքրող անձեռոցիկ | Շանել Մեդիկալ Ունլիմիթեդ Քոնպանի, Դուբլին Ռոադ Լուգրես, Հ62 Ֆ290- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողնման հսկող, Քոնվիլյո Լաբորատորի Սոլուշընս, Յունիթս 3Ա և 8, Սնոլ Բիզնես Փարք, Տուամ Ռոադ, Գալվայ, Իռլանդիա- որակի հսկող (մանրէաբանական) | Իռլանդիա | ԱՌԳՈ-ՖԱՐՄ ՍՊԸ, 13/9 Սունդոկյան փ., 0012 Երևան | Հայաստանի Հանրապետություն | ԱԴ | 20727/1/1 28.04.2023 |
| 9 | IA և IB | Գրոպրենոբրմ | գլիքվիդոն | դեղահատեր | 30նգ; (60/6x10) բլիստերում | Բերինգեր Ինգելիայմ Հելաս Սինգլ Մեմբեր Ա.Ե., 5-րդ կմ, Պախանիա-Մարկուպոր, 19441 Կորոպի Ատիկի- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողնման հսկող, ՔԱԿՍ ՍՊԸ., Անտիգոնիս 1փ., Մետամորֆոսի, 14451, Հունաստան- որակի (մանրէաբանական) հսկող | Հունաստան | Բերինգեր Ինգելիայմ Ինտերնեյշնլ Գրոպ, Բինգեր Շորասե 173, 55216 Ինգելիայմ ամ Ռեյն | Գերմանիա | Դ | 17772/4/2 28.04.2023 |
| 10 | IA | Էնգիքս Դոտ | I-էնալապրիլ (էնալապրիլի մալեատ), II-ինդապամիդ | դեղահատեր և թաղանթապատ դեղահատեր | I-10նգ, II-2,5նգ; (45/3x15)/(10)-I դեղահատեր+ (5)-II թաղանթապատ դեղահատեր/ բլիստերում | Հեռոֆարմ ՍՊԸ, 249030, Օբնինսկ, Կալուգա շրջան, Կիևսկոյե մայրուղի 62- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողնման հսկող, «ՖԱՐՄՈՒՐՈՒՆԱ» թեստ կենտրոն ՍՊԸ, 141074, ք. Կորոլյով, Մոսկվայի շրջան, Գագարինի փ, 2-46 Ա, Ռուսաստան- որակի հսկող (մանրէաբանական) | Ռուսաստան | Նիժնի Նովոգորոդ, ԳՍՊ-459, Սալգանսկայա փ., 7 | Ռուսաստան | Դ | 21112/1/1 28.04.2023 |

| | | | | | | | | | | | |
|----|---------|------------------|---|--|---|--|------------------------|--|-----------|---|-------------------------|
| 11 | IA | Էնգիքս Դոտ Ֆորտե | I-Էնգլապրիլ (Էնգլապրիլի մալեստ), II-ինդապամիդ | դեղահատեր և թաղանթապատ դեղահատեր | I-20նգ; II-2,5նգ; (45/3x15//10)-I դեղահատեր+ (5)-II թաղանթապատ դեղահատեր/ քլիստերոմ | Հեռոֆարմ ՍՊԸ, 249030, Օրնիսկ, Կալուգա շրջան, Կիսկոյե մայրուղի 62- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողնման հսկող, «ՖԱՐՄՈՒՐՈՒՍ» թեստ կենտրոն ՍՊԸ, 141074, ք. Կոբոլով, Մոսկվայի շրջան, Գագարինի փ, 246 Ա, Ռուսաստան- որակի հսկող (մանրէաբանական) | Ռուսաստան | Նիժնի Նովոգորոդ, ԳՍՊ-459, Սալգանսկայա փ., 7 | Ռուսաստան | Դ | 21113/1/1 28.04.2023 |
| 12 | IA և IB | Նո-շպա | դրոտավերին (դրոտավերինի հիդրոքլորիդ) | լուծույթ ն/ե և մ/մ ներարկման | 20նգ/մլ; (25/5x5) ամպուլներ 2մլ | Խինոին դեղագործական և քիմիական գործարան Փրայվիտ Քո. ՍՊԸ, 3510 Միշկոլց, Չանյիկվոզի | Հունգարիա | Օպելլա Հելթբելդ Կոմերսիալ ՍՊԸ, 1045 Բուդապեշտ, Տո փ. 1-5 | Հունգարիա | Դ | 20553/1/1 28.04.2023 |
| 13 | IB | Զինատ | ցեֆուրոքսիմ (ցեֆուրոքսիմի արսետիլ) | դեղահատեր թաղանթապատ | 250նգ; (10/1x10) քլիստերոմ | Գլաքսո Օփերեյշնա ՄԹ Լիմիտեդ, Հարմիր Ռոստո, Բարնարդ Քասթլ, Դուրհամ, ԴԼ 12 8ՂՏ | Միացյալ Թագավորություն | Սանդոզ Ֆարմասյուտիկալս դ.դ., Վերովշկովա փ. 57, 1000 Լյուբլյանա | Սլովենիա | Դ | 17725/1/1 28.04.2023 |
| 14 | II | Ակտենրա | տոցիլիզումաբ | խտանյութ ն/ե կաթիլաներարկման լուծույթի | 20նգ/մլ; (1) ապակե սրվակ 4մլ | Ֆ. Հոֆման-Լա Ռոշ ՍՊԸ, 4303, Կայզերաուգստերկլորդային փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Չուգաի Ֆարմա Մանուֆակչրինգ Քո., ՍՊԸ, 16-3 Կիլոհարա Կոցլորանյի, ք. Ուտտոնոմիյա, Տոչիգի, 321-3231, Ճապոնիա-բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, Ռոշ Ֆարմա ԱԳ, Էմիլ-Բարել փ. 1, 79639 Գրենցախ-Վիլհեն, Գերմանիա-որակի հսկող | Շվեյցարիա | Ֆ. Հոֆման Լա Ռոշ Լտդ., Գրենզախերշտրասե 124 Բազել, CH-4070 | Շվեյցարիա | Դ | 18922/2/1 28.04.2023 |
| 15 | II | Ակտենրա | տոցիլիզումաբ | խտանյութ ն/ե կաթիլաներարկման լուծույթի | 20նգ/մլ; (1) ապակե սրվակ 10մլ | Ֆ. Հոֆման-Լա Ռոշ ՍՊԸ, 4303, Կայզերաուգստերկլորդային փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Չուգաի Ֆարմա Մանուֆակչրինգ Քո., ՍՊԸ, 16-3 Կիլոհարա Կոցլորանյի, ք. Ուտտոնոմիյա, Տոչիգի, 321-3231, Ճապոնիա-բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, Ռոշ Ֆարմա ԱԳ, Էմիլ-Բարել փ. 1, 79639 Գրենցախ-Վիլհեն, Գերմանիա-որակի հսկող | Շվեյցարիա | Ֆ. Հոֆման Լա Ռոշ Լտդ., Գրենզախերշտրասե 124 Բազել, CH-4070 | Շվեյցարիա | Դ | 18923/3/1 28.04.2023 |

| | | | | | | | | | | | |
|----|----|---------|--|--|--|--|-----------|--|-----------|----|-------------------------|
| 16 | II | Ակտենրա | տոցիլիզումաբ | խտանյութ ն/ե կաթիլաներարկման լուծույթի | 20մգ/մլ; ապակե սրվակ 4մլ | Ֆ. Հոֆման-Լա Ռոշ ՍՊԸ, Վոսթրալիա, ԱՀ-4303 Կայզերաուգաու-երկրորդային փաթեթավորող, որակի և բաց թողման հսկող, Չուգաի Ֆարմա Սանուֆասկչրինգ Քո., ՍՊԸ, 16-3 Կիլոհարա Կոցոդանչի, ք. Ուտտունմիյա, Տոչիգի, 321-3231, Ճապոնիա- բայք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող | Շվեյցարիա | Ֆ. Հոֆման Լա Ռոշ Լտդ., Գրենզալսերշտրասե 124 Բազել, ԱՀ-4070 | Շվեյցարիա | Դ | 20244/1/1 28.04.2023 |
| 17 | II | Ակտենրա | տոցիլիզումաբ | խտանյութ ն/ե կաթիլաներարկման լուծույթի | 20մգ/մլ; ապակե սրվակ 10մլ | Ֆ. Հոֆման-Լա Ռոշ ՍՊԸ, Վոսթրալիա, ԱՀ-4303 Կայզերաուգաու-երկրորդային փաթեթավորող, որակի և բաց թողման հսկող, Չուգաի Ֆարմա Սանուֆասկչրինգ Քո., ՍՊԸ, 16-3 Կիլոհարա Կոցոդանչի, ք. Ուտտունմիյա, Տոչիգի, 321-3231, Ճապոնիա- բայք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող | Շվեյցարիա | Ֆ. Հոֆման Լա Ռոշ Լտդ., Գրենզալսերշտրասե 124 Բազել, ԱՀ-4070 | Շվեյցարիա | Դ | 20245/1/1 28.04.2023 |
| 18 | IA | Մնուպ | քսիլոմետազոլին (քսիլոմետազոլինի հիդրոքլորիդ) | ցողաշիթ քթի | 0,5մգ/մլ; 15մլ (150 դեղաչափ) պլաստիկ շշիկ դեղաչափիչ մխոցով | Հեմոնոտ դ.օ.օ., 81000, Պոդգորիցա, Իլիե Պլամենցա բբ, Մոնտենեգրո | Սերբիա | USUՂԱ Արցնայմիտել ԱԳ, Ստադաշտրասե 2-18, Դ-61118 Բադ Վիլբել | Գերմանիա | ԱՂ | 18377/4/1 28.04.2023 |
| 19 | IA | Մնուպ | քսիլոմետազոլին (քսիլոմետազոլինի հիդրոքլորիդ) | ցողաշիթ քթի | 1մգ/մլ; 15մլ (150 դեղաչափ) պլաստիկ շշիկ դեղաչափիչ մխոցով | Հեմոնոտ դ.օ.օ., 81000, Պոդգորիցա, Իլիե Պլամենցա բբ, Մոնտենեգրո | Սերբիա | USUՂԱ Արցնայմիտել ԱԳ, Ստադաշտրասե 2-18, Դ-61118 Բադ Վիլբել | Գերմանիա | ԱՂ | 18378/4/1 28.04.2023 |