

« 08 » փետրվար 2024թ. No 684 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ
ՇԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ 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 01/628-24 առ 01.02.2024թ. փորձագիտական եզրակացությունը.

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ՝

1. Ընդունել 11 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

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 թողման կարգավիճակը	Էզրակացության համար և ամսաթիվ
1	IB	Կետորոլակ	կետորոլակ (կետորոլակի սրումետամոլ)	դեղահատեր թաղանթապատ	10մգ; (10); (20/2x10) բլիստերում	«Բորիսովյան բուժօգնության կենտրոնի գործարան» ԲԲԸ, 64Ա, Չապան փ., Բորիսով 222518, Մինսկի շրջան	Բելառուսի Հանրապետություն	«Բորիսովյան բուժօգնության կենտրոնի գործարան» ԲԲԸ, 64, Չապան փ., Բորիսով 222518, Մինսկի շրջան	Բելառուսի Հանրապետություն	Դ	19964/1/1 31.01.2024
2	IA և IB	Նեոտոն	ֆուֆոկրեատին (ֆուֆոկրեատին նատրիում)	դեղափոշի ներարկման/ կաթիլաներարկման լուծույթի	1000մգ; ապակե սրվակ	Ալֆասիգմա Ս.պ.Ա., Վիա Էնրիկո Ֆերմի, 1-65020, Ալանո (Պեսկարա)	Իտալիա	Ալֆասիգմա Ս.պ.Ա., Վիա Ռազզադի դել 99, 5-40133 Բորնոյա (ԲՕ)	Իտալիա	Դ	19216/3/1 31.01.2024
3	IA	Մագնե B6	մագնեզիումի լակտատի դիհիդրատ, պիրիդոքսինի հիդրոքլորիդ	դեղահատեր թաղանթապատ	470մգ+5մգ; (60/3x20) բլիստերում	Օպելա Շեյքեր Հունգարի Սահմանափակ Պատասխանատվությամբ Ընկերություն (Օպելա Շեյքեր Հունգարի ՍՊԸ), Լեվաի փ. 5, Վերեսեգիհագ, 2112- բայր արտադրող, փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողման հսկող, Խինդին Փրայվիտ Քո. ՍՊԸ- Աջպեստ սայտ, Տո ուտկա 1-5, Բուդապեշտ, 1045, Հունգարիա- որակի հսկող (մանրէաբանական)	Հունգարիա	Օպելա Շեյքեր Կոմերսիալ ՍՊԸ, 1138 Բուդապեշտ, Վաջի ուտ 133 Ե. Եպ. 3 եմ.	Հունգարիա	ԱԴ	20826/2/1 31.01.2024

4	IA	Պարացետամոլ- Ֆարմատանդարտ	պարացետամոլ	դեղահատեր	500մգ; (10/1x10) բլիստերում, (20/2x10) բլիստերում	Ֆարմատանդարտ- Լեկարեդատվա ԲԲԸ, Կուրսկի շրջան, Կուրսկ, Ագրեգատնայա Չրդ փ., 1ա/18	Ռուսաստան	Ֆարմատանդարտ- Լեկարեդատվա ԲԲԸ, 305022, Կուրսկ, Ագրեգատնայա Չրդ փ., 1ա/18	Ռուսաստան	ԱԴ	18975/4/2 31.01.2024
5	IA	Կարվեդիլոլ-Միկ	կարվեդիլոլ	դեղապատիճներ	6,25մգ; (30/3x10) բլիստերում	Մինսկինտերկապ Ուր.Ձ., 26/3 մ/2 №2, Իմժեներնայա փ., 220075, Մինսկ	Բելառուսի Հանրապետություն	Մինսկինտերկապ Ուր.Ձ., 26, Իմժեներնայա փ., 220075, Մինսկ	Բելառուսի Հանրապետություն	Դ	18380/1/1 31.01.2024
6	IA	Կարվեդիլոլ-Միկ	կարվեդիլոլ	դեղապատիճներ	12,5մգ; (30/3x10) բլիստերում	Մինսկինտերկապ Ուր.Ձ., 26/3 մ/2 №2, Իմժեներնայա փ., 220075, Մինսկ	Բելառուսի Հանրապետություն	Մինսկինտերկապ Ուր.Ձ., 26, Իմժեներնայա փ., 220075, Մինսկ	Բելառուսի Հանրապետություն	Դ	18381/1/1 31.01.2024
7	IA	Կարվեդիլոլ-Միկ	կարվեդիլոլ	դեղապատիճներ	25մգ; (30/3x10) բլիստերում	Մինսկինտերկապ Ուր.Ձ., 26/3 մ/2 №2, Իմժեներնայա փ., 220075, Մինսկ	Բելառուսի Հանրապետություն	Մինսկինտերկապ Ուր.Ձ., 26, Իմժեներնայա փ., 220075, Մինսկ	Բելառուսի Հանրապետություն	Դ	18382/1/1 31.01.2024
8	IB	Տետուրամ- Ֆարմատանդարտ	դիսուլֆիդրամ	դեղահատեր	150մգ; (30/3x10) բլիստերում, (30/2x15) բլիստերում	Ֆարմատանդարտ- Լեկարեդատվա ԲԲԸ, 305022, Կուրսկ, Ագրեգատնայա Չրդ փ., 1ա/18	Ռուսաստան	Ֆարմատանդարտ- Լեկարեդատվա ԲԲԸ, 305022, Կուրսկ, Ագրեգատնայա Չրդ փ., 1ա/18	Ռուսաստան	Դ	21282/1/1 31.01.2024
9	IA	Գրամիդին անզգայացնողով	գրամիցիդին Ս (գրամիցիդին Ս դիհիդրոքլորիդ), օրսիքոպրոկային (օրսիքոպրոկայինի հիդրոքլորիդ), ցետիլպիրիդինիումի քլորիդ	ցողաշիթ դեղաչափավորված	0,06մգ/ դեղաչափ+0,15մգ/ դեղաչափ; այլոմինե շշիկ (112 դեղաչափ) ցողացիր մխտոլ	Վալենտա Ֆարմ ԲԸ, 141108, Մոսկվայի շրջան, Շելկովո, Ֆաբրիչնայա փ., 2- երկրորդային փայտեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բացթողնան հսկող, Դեֆարմ Բադել ԲՎ, Ինդուստրիելեվե 1, 5531 ԱԴ Բադել, Նիդերլանդներ- բալթ արտադրող, առաջնային փայտեթավորող, Ցենտեմո ՄՊԸ, Մոսկվայի շրջան, Շելկովո, Ֆաբրիչնայա փ., 2, Ռուսաստան- որակի հսկող (մանրէաբանական)	Ռուսաստան	Վալենտա Ֆարմ ԲԸ, 141108, Մոսկվայի շրջան, Շելկովո, Ֆաբրիչնայա փ., 2	Ռուսաստան	ԱԴ	21282/1/1 31.01.2024

10	IA	Գրամիդին երեխաների համար	գրամիցիդին Ս (գրամիցիդին Ս դիհիդրոքլորիդ), ցետիլպիրիդինիումի քլորիդ	ցողաշիթ տեղային կիրառման դեղաչափավորված	0.03մգ+0.1մգ: այլումինե տարրա 112 դեղաչափ դեղաչափավորող սարքով	Վալենտա Ֆարմ ԲԸ, 141108, Մոսկվայի շրջան, Շելկովո, Ֆաբրիչնայա փ., 2-երկրորդային փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողման հսկող, Դեֆարմ Բլադեյ ԲՎ, Ինքուատրիելեզ 1, 5531 ԱԴ Բլադեյ, Կոլերլանտներ- բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, Ցենտեն ՍՊԸ, Մոսկվայի շրջան, Շելկովո, Ֆաբրիչնայա փ., 2, Ռուսաստան- որակի հսկող (մանրեաբանական)	Ռուսաստան	Վալենտա Ֆարմ ԲԸ, 141108, Մոսկվայի շրջան, Շելկովո, Ֆաբրիչնայա փ., 2	Ռուսաստան	ԱԴ	20732/21 31.01.2024
11	IA	Տադալաֆիլ Գեներիկոն	տադալաֆիլ	դեղահաստեր թաղանթապատ	20մգ: (4/1x4) բլիստերում	Գեներիկոն Ֆարմա Գեսելշաֆտ մ.բ. Հ, Հաֆներշտրասե 211, 8054, Գրագ, Ստիբիա- որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողման հսկող, Հոմանիս Սազիլ ԲԸ, Ցերկեկոյ Օրգանիզե Մանայի Բոլզեի Կարաագակ, Մահ. Ֆատիհ Բուլվ. N32, Կապակլի, Տեկիրագ, Թուրքիա- բալք արտադրող, փաթեթավորող, Ազես Գրագ ԻՄԵՆ, Բետհովենշտրասե 6, Գրագ, 8010, Ավստրիա- որակի հսկող (մանրեաբանական)	Ավստրիա	Գեներիկոն Ֆարմա Գեսելշաֆտ մ.բ. Հ, Հաֆներշտրասե 211, 8054, Գրագ, Ստիբիա	Ավստրիա	Դ	21272/22 31.01.2024