

« 26 » մարտ 2024թ. No 1675 - 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 IX բաժնի 153-րդ կետի, 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 01/1301-24 առ 18.03.2024թ. գրությունը, փորձագիտական եզրակացությունները,

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ

1. Ընդունել 16 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:

ՊԱՐՏԱԿԱՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ ԿԱՏԱՐՈՂ՝

Լ.ՆԱՆՈՒՇՅԱՆ

 Recoverable Signature

X 

ԼԵՆԱ ՆԱՆՈՒՇՅԱՆ

Signed by: NANUSHYAN LENA 5114750164

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 թողնման կարգավիճակը	Էզրակացության համար և ամսաթիվ
1	IA, IB և II	Ուլտրիքս Կոստրի Տետրավալենտ ինակտիվացված ձեռքված գրիպի պատվաստանյութ	մարդու գրիպի վիրուս Ա տիպի անտիգեն(H1N1), մարդու գրիպի վիրուս Ա տիպի անտիգեն(H3N2), մարդու գրիպի վիրուս Բ տիպի անտիգեն(Yamagata), մարդու գրիպի վիրուս Բ տիպի անտիգեն(Victoria)	լուծույթ մ/մ ներարկման	15մլգ/դեղաչափ+15մլգ/դեղաչափ+15մլգ/դեղաչափ+15մլգ/դեղաչափ; (1) նախազգված ներարկվիչ 0,5մլ, (10) նախազգված ներարկվիչ 0,5մլ	ՖՈՒՏ ՍՊԸ, Ռյազանի մարզ, Ռյազանի շրջան, գյուղական սական Օլսկոյե, Յալտունով, դեղագործական համալիր, շ. 1ժ, 390540	Ռուսաստան	ՖՈՒՏ ՍՊԸ, Ռյազանի մարզ, Ռյազանի շրջան, գյուղական սական Օլսկոյե, Յալտունով, դեղագործական համալիր, շ. 1ա, 390540	Ռուսաստան	Դ	20915/1/1 15.03.2024
2	IA	Յանումետ	սիտազիլպտին (սիտազիլպտին ֆոսֆատի մոնոհիդրատ), մետֆորմին (մետֆորմինի հիդրոքլորիդ)	դեղահատեր թաղանթապատ	50մգ+500մգ; (56/4x14) բլիստերում	Մերկ Շարպ և Դոհմ ԲՎ, Վարդերվեգ 39, 2031 ԲՆ Հարլեմ- փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, Պաթեն Պուերտո Ռիկո, Ինկ., Սթեյթ Ռոսոլ 6704մ 2,7 Մանատի, Պուերտո Ռիկո, 00674, ԱՄՆ- բալթ արտադրող	Նիդերլանդներ	Մերկ Շարպ և Դոհմ ՍՊԸ, 126 Բստ Լինքոլն Ավենյու Ռասնվեյ, Նյու Ջերսի, 07065	ԱՄՆ	Դ	21085/1/1 15.03.2024

3	IA	Յանտամետ	սիտազլիպտին (սիտազլիպտին ֆոսֆատի մոնոհիդրատ), մետֆորմին (մետֆորմինի հիդրոքլորիդ)	դեղահատեր թաղանթապատ	50մգ+850մգ (56/4x14) քլիստերում	Մերկ Շարպ և Դոհմ Բ.Վ., Վարդերվեզ 39, 2031 ԲՆ Հարլեմ- փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, Պաթենտ Պուերտո Ռիկո, Ինկ., Սթեյթ Ռոադ 670Կմ 2,7 Սանտոյի, Պուերտո Ռիկո, 00674, ԱՄՆ- բալբ արտադրող	Նիդերլանդներ	Մերկ Շարպ և Դոհմ. ՍՊԸ, 126 Իստ Լինքոլն Ավենյու. Ռահմվեյ, Նյու Ջերսի, 07065	ԱՄՆ	Դ	21086/1/1 15.03.2024
4	IA	Յանտամետ	սիտազլիպտին (սիտազլիպտին ֆոսֆատի մոնոհիդրատ), մետֆորմին (մետֆորմինի հիդրոքլորիդ)	դեղահատեր թաղանթապատ	50մգ+1000մգ (56/4x14) քլիստերում	Մերկ Շարպ և Դոհմ Բ.Վ., Վարդերվեզ 39, 2031 ԲՆ Հարլեմ- փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, Պաթենտ Պուերտո Ռիկո, Ինկ., Սթեյթ Ռոադ 670Կմ 2,7 Սանտոյի, Պուերտո Ռիկո, 00674, ԱՄՆ- բալբ արտադրող	Նիդերլանդներ	Մերկ Շարպ և Դոհմ. ՍՊԸ, 126 Իստ Լինքոլն Ավենյու. Ռահմվեյ, Նյու Ջերսի, 07065	ԱՄՆ	Դ	21087/1/1 15.03.2024
5	IA	Յանտամետ	սիտազլիպտին (սիտազլիպտին ֆոսֆատի մոնոհիդրատ), մետֆորմին (մետֆորմինի հիդրոքլորիդ)	դեղահատեր թաղանթապատ	50մգ+850մգ (56/4x14) քլիստերում	Մերկ Շարպ և Դոհմ Բ.Վ., Վարդերվեզ 39, 2031 ԲՆ Հարլեմ- փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, Աեսիկա Կվինբորո Լիմիտեդ, Կվինբորո Կենտ ՄԵ 11 5ԵԼ, Միացյալ Թագավորություն- բալբ արտադրող	Նիդերլանդներ	Մերկ Շարպ և Դոհմ. ՍՊԸ, 126 Իստ Լինքոլն Ավենյու. Ռահմվեյ, Նյու Ջերսի, 07065	ԱՄՆ	Դ	19550/3/1 15.03.2024
6	IA	Յանտամետ	սիտազլիպտին (սիտազլիպտին ֆոսֆատի մոնոհիդրատ), մետֆորմին (մետֆորմինի հիդրոքլորիդ)	դեղահատեր թաղանթապատ	50մգ+1000մգ (56/4x14) քլիստերում	Մերկ Շարպ և Դոհմ Բ.Վ., Վարդերվեզ 39, 2031 ԲՆ Հարլեմ- փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, Աեսիկա Կվինբորո Լիմիտեդ, Կվինբորո Կենտ ՄԵ 11 5ԵԼ, Միացյալ Թագավորություն- բալբ արտադրող	Նիդերլանդներ	Մերկ Շարպ և Դոհմ. ՍՊԸ, 126 Իստ Լինքոլն Ավենյու. Ռահմվեյ, Նյու Ջերսի, 07065	ԱՄՆ	Դ	19551/3/1 15.03.2024

7	IA և IB	Ամրոյիային	ամրոյիային (ամրոյիայինի բեզիլատ)	դերահատեր	5մգ; (10/1x10) բլիստերում, (30/3x10) բլիստերում	Բելառուսի ՀՈՒՉ, 220006, Մինսկ, Սայակովսկոյ փ. 1- որակի և բաց թողնան հսկող, Բելառուսի ՀՈՒՉ, 220006, Մինսկ, Սայակովսկոյ փ. 1/5, No6, Բելառուսի Հանրապետություն- բաք արտադրող, փաթեթավորող	Բելառուսի Հանրապետություն	Բելառուսի ՀՈՒՉ, 220007, Մինսկ, Ֆալչիտսիոս փ., 30	Բելառուսի Հանրապետություն	Դ	18443/1/1 15.03.2024
8	IA և IB	Քսալատան	լատանոպրոստ	ակնակաթիլներ	50մկգ/մլ; 25մլ պլաստիկ տարա	ՊՖայզեր Սանոֆատոպինգ Բելգիա, Ռիջելվեգ 12, Պյուրս-Սինտ-Ամանդա 2870	Բելգիա	Վիատրիս Սպեշիալտի ՍՊԸ, 3711 Քոլինա Ֆերի Ռոստ, Սորգանթաուն, ՎՎ 26505	ԱՄՆ	Դ	17980/5/2 15.03.2024
9	IA և IB	Պիրացետամ	պիրացետամ	դերապատիճներ	400մգ; (10) բլիստերում, (60/6x10) բլիստերում	«Բորիսովյան բուժվատրաստուկների գործարան» ԲԲԸ, 64Ա, No4, Չապանեվ փ., Բորիսով 222518, Մինսկ շրջան	Բելառուսի Հանրապետություն	«Բորիսովյան բուժվատրաստուկների գործարան» ԲԲԸ, 64, Չապանեվ փ., Բորիսով 222518, Մինսկ շրջան	Բելառուսի Հանրապետություն	Դ	18824/1/1 15.03.2024

10	IA	Սելո-Անեստերան	սելոֆլորան	հերոլ շնչառման	100%; 250լ ապակե շշիկ	Ռոմֆարմ Քոնյանի ՍՈՒ, փ. Դրոմոս Գարի Օտոպենի 52, ք. Օտոպենի, Իջնով շրջան, 075100, շ. Ռոմֆարմ 3- բաց թողնման հսկող, Ռոմֆարմ Քոնյանի ՍՈՒ, Էրոլիբր փ., 1Ա, ք. Օտոպենի, Իջնով շրջան, 075100, շ. Ռոմֆարմ 2, Ռոմֆինիա- Էրկրորդային փաթեթավորող, որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական), Ռոմֆարմ Քոնյանի ՍՈՒ, Էրոլիբր փ., 1Ա, ք. Օտոպենի, Իջնով շրջան, 075100, շ. Ռոմֆարմ 1, Ռոմֆինիա- բայք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, որակի հսկող (մանրէաբանական)	Ռոմֆինիա	Ռոմֆարմ Քոնյանի ՍՈՒ, Էրոլիբր փ., 1Ա, ք. Օտոպենի, Իջնով շրջան, 075100	Ռոմֆինիա	Դ	18604/2/1 15.03.2024
11	IB	Հիդրոքլորոթիազիդ	հիդրոքլորոթիազիդ	դեղահատեր	25մգ; (20/2x10) բլիստերում	“Բորիսովյան բուժօգնությունների գործարան” ԲԲԸ, 24, Ստրոխտեյ փ., Բորիսով Սինսկի շրջան	Բելառուսի Հանրապետություն	“Բորիսովյան բուժօգնությունների գործարան” ԲԲԸ, 64, Չապակի փ., Բորիսով 222518, Սինսկի շրջան	Բելառուսի Հանրապետություն	Դ	21058/2/1 15.03.2024
12	IA	Մետֆորմին	մետֆորմին (մետֆորմինի հիդրոքլորիդ)	դեղահատեր	500մգ; (30/3x10) բլիստերում	Արվիմեդ ՍՊԸ, Կոտայքի մարզ, 2204, ք. Աբովյան, 2-րդ միկրոշրջան, տուն 19	Հայաստանի Հանրապետություն	Արվիմեդ ՍՊԸ, Կոտայքի մարզ, 2204, ք. Աբովյան, 2-րդ միկրոշրջան, տուն 19	Հայաստանի Հանրապետություն	Դ	20886/1/1 15.03.2024
13	IA	Մետֆորմին	մետֆորմին (մետֆորմինի հիդրոքլորիդ)	դեղահատեր	1000մգ; (30/2x15) բլիստերում	Արվիմեդ ՍՊԸ, Կոտայքի մարզ, ք. Աբովյան, 2-րդ միկրոշրջան, տուն 19	Հայաստանի Հանրապետություն	Արվիմեդ ՍՊԸ, Կոտայքի մարզ, 2204, ք. Աբովյան, 2-րդ միկրոշրջան, տուն 19	Հայաստանի Հանրապետություն	Դ	21926/1/1 15.03.2024
14	AI, IB և II	Սպազմատոն	մետամիզոլ (մետամիզոլ նատրիում), պիտոֆենոն (պիտոֆենոնի հիդրոքլորիդ), ֆենախիվերինիում բրոմիդ	լուծույթ մ/մ ներարկման	500մգ/1մլ+2մգ/1մլ+0.02մգ/1մլ; (10) ամպուլներ 5մլ պլաստիկ բանդեթով, (10) ամպուլներ 5մլ դիվիդեյլա, (10) ամպուլներ 5մլ կամա	“Բորիսովյան բուժօգնությունների գործարան” ԲԲԸ, 64, Չապակի փ., Բորիսով, Սինսկի շրջան	Բելառուսի Հանրապետություն	“Բորիսովյան բուժօգնությունների գործարան” ԲԲԸ, 64, Չապակի փ., Բորիսով, Սինսկի շրջան	Բելառուսի Հանրապետություն	Դ	20221/2/1 15.03.2024

15	IA և IB	Տրիտիկո	տրագորոն	դերահատեր երկարատև ձերբագատմամբ	150մգ; (20/2x10) բլիստերում	Ազիենդե Քիմիքե Ռիունիտե Անգելինի Ֆրանչեսկո ԱՔՌԱՖ Ս.պ.Ա., Վիա Վելլիա դել Պինոկիո, 22-60100 Անկոնա	Իտալիա	Անգելինի Ֆարմա Ս.պ.Ա., Վիալե Անելիա, 70-00181 Հրոմ	Իտալիա	Դ	19129/5/2 15.03.2024
16	IA	Նեվանակ	նեպաֆենակ	ակնակաթիլներ (դեղակախույթ)	1մգ/մլ; պլաստիկ 22իլ 5մլ	Ս.Ա. Ալկոն-Կոսմոլոր Ն.Վ., Ռիջելալեգ 142870 Պյուրա- Սինո-Ամանդա	Բելգիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	19456/1/1 15.03.2024