

« 21 » հունիս 2024թ.

No 3424 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ
ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ 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 EL/01/611-24 առ 11.06.2024թ. գրությունը, փորձագիտական եզրակացությունները.

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ

1. Ընդունել 13 դեղի հետգրանցումային փոփոխությունները՝ համաձայն հավելվածի:

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

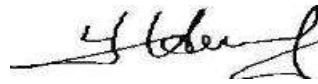
1) Սույն հրամանն ընդունվելու պահից տեղեկացնել «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերությանը:

3. «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության լուծարման հանձնաժողովի հանձնակատար Նաիրա Ռոմանովային՝

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:

 Recoverable Signature

X 

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Ա. ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի

2024 թվականի հունիսի « 21 » - ի N 3424 - Ա հրամանի

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)	Դեղի պետական գրանցման հավաստագրի իրավատերը (անվանում, գտնվելու վայր)	Բացթողնման կարգավիճակը	Եզրակացության համար և ամսաթիվ
1	IA և IB	Սեպտանազալ երեխաների համար	քսիլոմետազոլին (քսիլոմետազոլինի հիդրոքլորիդ), դեքսպանթենոլ	ցողաշիթ քթի	0,5մգ/մլ+50մգ/մլ: 10մլ (90 դեղաչափ) պլաստիկ տարա ցողաջիր մխցով	ԿՌԿԱ.դ.դ., Նովո մեստո, Սնարժեսկա փ. 6, 8501 Նովո Մեստո	ԿՌԿԱ.դ.դ., Նովո մեստո, Սնարժեսկա փ. 6, 8501 Նովո Մեստո	ԱԴ	19573/1/1 11.06.2024
2	IA և IB	Սեպտանազալ մեծահասակների համար	քսիլոմետազոլին (քսիլոմետազոլինի հիդրոքլորիդ), դեքսպանթենոլ	ցողաշիթ քթի	1մգ/մլ+50մգ/մլ: 10մլ (90 դեղաչափ) պլաստիկ տարա ցողաջիր մխցով	ԿՌԿԱ.դ.դ., Նովո մեստո, Սնարժեսկա փ. 6, 8501 Նովո Մեստո	ԿՌԿԱ.դ.դ., Նովո մեստո, Սնարժեսկա փ. 6, 8501 Նովո Մեստո	ԱԴ	19574/1/1 11.06.2024
3	IA	Դալազին	կլինդամիցին (կլինդամիցինի հիդրոքլորիդ)	դեղապատիճներ	150մգ: (16/2x8) բլիստերում	Ֆարեվա Ամբուազ Ֆրանսիա, Ջոն Ինդաստրիելե, Ինդաստրիելե 29 փ., 37530 Պոս-Սյուր-Սիս	Պֆայզեր ՀՍ.Պ. Քորփորեյշն, 66 Հուդսոն Բուվլար Իստ, Նյու-Յորք, ՆՅ 10001-2192	Դ	21780/1/1 11.06.2024
4	IA	Դալազին	կլինդամիցին (կլինդամիցինի հիդրոքլորիդ)	դեղապատիճներ	300մգ: (16/2x8) բլիստերում	Ֆարեվա Ամբուազ Ֆրանսիա, Ջոն Ինդաստրիելե, Ինդաստրիելե 29 փ., 37530 Պոս-Սյուր-Սիս	Պֆայզեր ՀՍ.Պ. Քորփորեյշն, 66 Հուդսոն Բուվլար Իստ, Նյու-Յորք, ՆՅ 10001-2192	Դ	21781/1/1 11.06.2024

5	IA և II	ԿոՊլավիքս	կլոպիդոգրել, ացետիլսալիցիլաթթու	դեղահատեր թաղանթապատ	75մգ+100մգ (30/3x10) բլիստերում	Սանֆի Ուինթրոպ Ինդաստրի, 1, ոու. դե լա Վիերգ, Ամբարես Էթ Լագրավ, 33565 Կարբոն Բլանկ սեղերս	Ֆրանսիա	Սանֆի Ուինթրոպ Ինդաստրի, 82 ավենյու Ռասսակ, 94250 Ժենիլի	Ֆրանսիա	Դ	21027/2/1 11.06.2024
6	IA և IB	Կագոցել	կագոցել	դեղահատեր	12մգ (10/1x10) բլիստերում, (20/2x10) բլիստերում, (20/1x20) բլիստերում, (30/3x10) բլիստերում, (30/2x15) բլիստերում	ՆՖԱՐՄԵԻԿԿ ՖԱՐՄԱ ՍՊԸ, 120 Կին հայվեյ, մասն. 7, Օբնինսկ, Օբնինսկ քաղաքի մասնաճյուղ, Կալուգա շրջան- որակի և բաց թողնման հսկող, ՆՖԱՐՄԵԻԿԿ ՖԱՐՄԱ ՍՊԸ, 120 Կին հայվեյ, մասն. 4, Օբնինսկ, Օբնինսկ քաղաքի մասնաճյուղ, Կալուգա շրջան, Ռուսաստան- բայք արտադրող, փաթեթավորող	Ռուսաստան	ՆՖԱՐՄԵԻԿԿ ՊԼՅՈՒՄ ՍՊԸ, ԿՈԺԵՎՆԻՉԵՍԿԱՅԱ փ, 14, մասն. 5, հարկ 3, սենյակ 17	Ռուսաստան	ԱԴ	21013/1/1 11.06.2024
7	IA, IB և II	Մեքսիդոլ	Էթիլմեթիլիդրոքսիպիրիդինի սուլցինատ	լուծույթ ն/ե և մ/մ ներարկման	50մգ/մլ (10/2x5) ամպուլներ 2մլ բլիստերում	Էլլարա ՍՊԸ 601122, Վլադիմիր շրջան, Պետուշինսկի մարզ, Պոկրով, Ֆրանց Շտոլվերկի փ., 20/2 շ.	Ռուսաստան	ՍՊԸ «ՆՊԿ «ՖԱՐՄԱՍՈՖՏ», 115407, Մոսկվա, Մուրտատրոյիտելնայա փողոց, տ. 41, 1-ին հարկ, տարածք 12	Ռուսաստան	Դ	21141/2/2 11.06.2024
8	IA, IB և II	Մեքսիդոլ	Էթիլմեթիլիդրոքսիպիրիդինի սուլցինատ	լուծույթ ն/ե և մ/մ ներարկման	50մգ/մլ (5/1x5) ամպուլներ 5մլ բլիստերում	Էլլարա ՍՊԸ 601122, Վլադիմիր շրջան, Պետուշինսկի մարզ, Պոկրով, Ֆրանց Շտոլվերկի փ., 20/2 շ.	Ռուսաստան	ՍՊԸ «ՆՊԿ «ՖԱՐՄԱՍՈՖՏ», 115407, Մոսկվա, Մուրտատրոյիտելնայա փողոց, տ. 41, 1-ին հարկ, տարածք 12 (Ռուսաստան	Դ	21142/2/2 11.06.2024
9	IA և IB	Օրլոբին-ՆԵՈ	ամիկացին (ամիկացինի սուլֆատ)	լուծույթ ներարկման/ կաթիլաներարկման	500մգ/2մլ; ապակե սրվակ	Հելվի Ս.Ա., Պեդինի Իռանինոն, Իռանինա, 45500	Հունաստան	Մեդիկոնա Ս.Ա., 10 Վալադիտոու փ., ԳՌ 14452 Մետամորֆոսի, Ատինի	Հունաստան	Դ	21414/1/1 11.06.2024

10	IA	Լիզինապրիլ	լիզինապրիլ (լիզինապրիլի դիհիդրատ)	դեղահաստեր	5մգ; (24/1x24) 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	19618/1/1 11.06.2024
11	IA	Լիզինապրիլ	լիզինապրիլ (լիզինապրիլի դիհիդրատ)	դեղահաստեր	10մգ; (24/1x24) 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	22018/1/1 11.06.2024
12	IA	Դեքամեդետոմիդին Կալցեկա	դեքամեդետոմիդին (դեքամեդետոմիդինի հիդրոքլորիդ)	խտանյութ կաթիլաներարկվան լուծույթի	100մկգ/մլ; (5) ամպուլներ 2մլ, (25) ամպուլներ 2մլ	Կալցեկա ԲԲԸ, Կրուսոպոլսկի փ. 71Է, Ռիգա, ԼՎ-1057-բաց թողնման հսկող, ՀԲՄ Ֆարմա ս.ա.օ., Սկլաբինսկա 30, 03680 Մարտին, Սլովակիա-բայք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող	Լատվիա	Կալցեկա ԲԲԸ, Կրուսոպոլսկի փ. 71Է, Ռիգա, ԼՎ-1057	Լատվիա	Դ	19002/2/2 11.06.2024
13	IB	Ցինաբալին	կինովար տրիտ. D3, դեղնաարմատ տրիտ. D3, կալիումի բիքրոմատ տրիտ. D3, էվինացես տրիտ. D1	դեղահաստեր	25մգ+25մգ+25մգ+25մգ; (60/3x20) բլիստերում	Դր. Գուստավ Կոլեյն Գմբշևիչ և Գո. ԿԳ, Շտեյնենֆելդ 3, 77736 Ջելամ Հարմերսբախ-բայք արտադրող, փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողնման հսկող, ԳԲԱ Ֆարմա Գմբշևիչ և Գո. ԿԳ, Էռնստ-Աբե փ. 40, Ուլմ, Բադեն-Վուրթեմբերգ, 89079, Գերմանիա- որակի հսկող (մանրէաբանական)	Գերմանիա	Ալպեն Ֆարմա Գմբշևիչ և Գո. ԿԳ, Շտեյնենֆելդ 3, 77736 Ջելամ Հարմերսբախ	Գերմանիա	ԱԴ	20052/1/1 11.06.2024