

« 11 » սեպտեմբեր 2024թ. No 4929 - 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, հիմք ընդունելով Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման N EL/01/1778-24 առ 03.09.2024թ և N EL/01/1810-24 առ 04.09.2024թ. 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 «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպությանը:

3. «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության տնօրենի ժամանակավոր պաշտոնակատար 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:

 Recoverable Signature

X 

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի

2024 թվականի սեպտեմբերի «11» - ի N 4929 - 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)	Երկիր	Դեղի պետական գրանցման հավաստագրի իրավաստերը (անվանում, գտնվելու վայր)	Երկիր	Բաց թողնման կարգավիճակը	Եզրակացության համար և ամսաթիվ
1	IA և IB	Մադոպար	լուդոպա, բենտրազիդ (բենտրազիդի հիդրոքլորիդ)	դեղահաստեր	200մգ+50մգ; (100) ապակե շշիկում	Ֆ. Հռֆման-Լա Ռոշ ՍՊԸ, Վիարուկշտրասե 33, ԱՀ-4051 Բազել- բաց թողնման հսկող, Դելֆարմ Սիլանո Ս.Ռ.Լ, Վիա Կարնեվալե, 1, 20054 Սեզրասե, Սիլանո, Իտալիա- բայք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող	Շվեյցարիա	Ֆ. Հռֆման Լա Ռոշ ՍՊԸ, Գրենզալսերշտրասե 124 Բազել, CH-4070	Շվեյցարիա	Գ	20354/1/1 02.09.2024
2	IA և IB	Ցեֆեկոն Դ	պարացետամոլ	մոմիկներ ուլիդադիքային	50մգ; (10/2x5)	Նիժնարմ ԲԸ, 603105, ք. Նիժնի Նովգորոդ, Սալզանսկայա փ., 7, մասնաշենք 1- որակի և բաց թողնման հսկող, Նիժնարմ ԲԸ, 603105, ք. Նիժնի Նովգորոդ, Սալզանսկայա փ., 7, Ռուսաստան- բայք արտադրող, փաթեթավորող	Ռուսաստան	Նիժնարմ ԲԸ, 603105, ք. Նիժնի Նովգորոդ, Սալզանսկայա փ., 7	Ռուսաստան	ԱԴ	20624/2/2 02.09.2024

3	IA և IB	Ցեֆեկրն Դ	պարացետամոլ	մոմիկներ ուղիղաղիքային	100մգ; (10/2x5)	Նիժնիարմ ԲԸ, 603105, ք. Նիժնի Նովկորոդ, Սալզանսկայա փ., 7, մասնաշենք 1- որակի և բաց թողնման հսկող, Նիժնիարմ ԲԸ, 603105, ք. Նիժնի Նովկորոդ, Սալզանսկայա փ., 7, Ռուսաստան- բայք արտադրող, փաթեթավորող	Ռուսաստան	Նիժնիարմ ԲԸ, 603105, ք. Նիժնի Նովկորոդ, Սալզանսկայա փ., 7	Ռուսաստան	ԱԴ	20625/2/2 02.09.2024
4	IA և IB	Ցեֆեկրն Դ	պարացետամոլ	մոմիկներ ուղիղաղիքային	250մգ; (10/2x5)	Նիժնիարմ ԲԸ, 603105, ք. Նիժնի Նովկորոդ, Սալզանսկայա փ., 7, մասնաշենք 1- որակի և բաց թողնման հսկող, Նիժնիարմ ԲԸ, 603105, ք. Նիժնի Նովկորոդ, Սալզանսկայա փ., 7, Ռուսաստան- բայք արտադրող, փաթեթավորող	Ռուսաստան	Նիժնիարմ ԲԸ, 603105, ք. Նիժնի Նովկորոդ, Սալզանսկայա փ., 7	Ռուսաստան	ԱԴ	20626/1/1 02.09.2024
5	IA	Օքսոլին	օքսոլին	քսոք քթի	2,5մգ/գ; այլումինե պարկուճ 15գ	Բելմեդպրեպարատի ՀՈԻ-Չ, 220007, Մինսկ, Ֆաբրիտսիոս փ., 30- որակի և բաց թողնման հսկող, Բելմեդպրեպարատի ՀՈԻ-Չ, 220007, Մինսկ, Ֆաբրիտսիոս նրբանցք, 3/11, Բելառուսի Հանրապետություն- բայք արտադրող, փաթեթավորող	Բելառուսի Հանրապետություն	Բելմեդպրեպարատի ՀՈԻ-Չ, 220007, Մինսկ, Ֆաբրիտսիոս փ., 30	Բելառուսի Հանրապետություն	ԱԴ	21381/1/1 02.09.2024
6	IA	Սայտոսեկ	սիզոպրոտսոլ	դեղահատեր	200մգ; (28/2x14) բլիստերում, (60/6x10) բլիստերում	Պիրանալ շելթեր ՄԹ Լիմիտեդ, Վոլտոն Ռոուդ Մորպեր, Լորթամբերլենդ, ՆԵ61 3ՅԱ	Միացյալ Թագավորություն	Պֆայզեր Ինկ., 66 Հուդսոն Բուլվար Իստ, Լյու-Յորք, ՆՅ 10001-2192	ԱՄՆ	Դ	18849/1/3 02.09.2024
7	IA և IB	Ասկոֆեն- Դարնիցա	ացետիլսալիցիլաթթու, պարացետամոլ, կոֆեին	դեղահատեր	200մգ+200մգ+40մգ; (6), (10), (6/1x6) բլիստերում, (10/1x10) բլիստերում	Դարնիցա դեղագործական ֆիրմա ՄԲԸ, 02093, Կիև, Բորիսպոլսկայա փ., 13	Ուկրաինա	Դարնիցա դեղագործական ֆիրմա ՄԲԸ, 02093, Կիև, Բորիսպոլսկայա փ., 13	Ուկրաինա	ԱԴ	20827/1/1 02.09.2024

8	IA	Պրեվենար 13	կոնյուգացված պնևմոկոկային պոլիսախարիդի պատվաստանյութ (պնևմոկոկային պոլիսախարիդ տեսակ 1, պնևմոկոկային պոլիսախարիդ տեսակ 3, պնևմոկոկային պոլիսախարիդ տեսակ 4, պնևմոկոկային պոլիսախարիդ տեսակ 5, պնևմոկոկային պոլիսախարիդ տեսակ 6A, պնևմոկոկային պոլիսախարիդ տեսակ 6B, պնևմոկոկային պոլիսախարիդ տեսակ 7F, պնևմոկոկային պոլիսախարիդ տեսակ 9V, պնևմոկոկային պոլիսախարիդ տեսակ 14, պնևմոկոկային պոլիսախարիդ տեսակ 18C, պնևմոկոկային պոլիսախարիդ տեսակ 19A, պնևմոկոկային պոլիսախարիդ տեսակ 19F, պնևմոկոկային պոլիսախարիդ տեսակ 23F)	դեղակախույթ ներարկման	2.2մկգ/դեղաչափ+2.2մկգ/դեղաչափ+2.2մկգ/դեղաչափ+2.2մկգ/դեղաչափ+4.4մկգ/դեղաչափ+2.2մկգ/դեղաչափ+2.2մկգ/դեղաչափ+2.2մկգ/դեղաչափ+2.2մկգ/դեղաչափ+2.2մկգ/դեղաչափ+2.2մկգ/դեղաչափ+2.2մկգ/դեղաչափ; (50) սրվակներ 0,5մլ	Պֆայլեր Մանուֆակտուրինգ Բելգիա Ն.Վ., Ռիջկվեգ 12, Պյուրա-Սինտ-Ամանդս 2870	Բելգիա	Պֆայլեր Եվրոպա ՄԱ ԵԵԻԳ, Բուվլար դե լա Պլեյն 17 1050, Բրյուսել	Բելգիա	Դ	19005/7/1 02.09.2024
9	IA	Էսենցիալե ֆորտե Ն	ֆոսֆոլիպիդներ (Էսենցիալ)-ԷՏԼ	դեղապատիճներ	300մգ; (30/3x10) բլիստերում	Ա.Նաթերման և Սի Գմբշ, Նաթերմանալի 1, Դ-50829 Բյոլն	Գերմանիա	Ա.Նաթերման և Սի Գմբշ, Բրունինգշտրասե 50, 65929 Ֆրանկֆուրտ ամ Մայն	Գերմանիա	ԱԴ	20986/3/2 02.09.2024
10	IB	Թիոտրիպազոլին	թիոտրիպազոլին (թիազոտաթթվի մոնոֆոլինատ)	դեղահաստեր	200մգ; (90/9x10) բլիստերում, (90/6x15) բլիստերում	Կիմեդապրեպարատ ՀԲԸ, 01032, Կիև, Սակագանակոգո փ., 139	Ուկրաինա	Կիմեդապրեպարատ ՀԲԸ, 01032, Կիև, Սակագանակոգո փ., 139	Ուկրաինա	Դ	22028/2/1 02.09.2024

11	IA և IB	Անալզին-Ֆարմատանդարտ	մետամիզոլ (մետամիզոլ նատրիում)	ղեղահատեր	500մգ; (10/1x10) բլիստերում	Ֆարմատանդարտ-Լեկարեդատվա ԲԲԸ, 305022, Կուրսկ, Ագրեգատնայա Չրդ փ., 1ա/18	Ռուսաստան	Ֆարմատանդարտ-Լեկարեդատվա ԲԲԸ, 305022, Կուրսկ, Ագրեգատնայա Չրդ փ., 1ա/18	Ռուսաստան	ԱԴ	20186/1/1 02.09.2024
12	IA և IB	Պսիլո-Բալզամ	դիֆենհիդրամին (դիֆենհիդրամինի հիդրոքլորիդ)	դոնոր	10մգ/գ; 20գ այլումինե պարկուճ	Նիժնիարմ ԲԸ, 603105, ք. Նիժնի Նովոդորո, Սալզանսկայա փ., 7	Ռուսաստան	Նիժնիարմ ԲԸ, 603105, ք. Նիժնի Նովոդորո, Սալզանսկայա փ., 7	Ռուսաստան	ԱԴ	18791/2/1 02.09.2024
13	IA, IB և II	Մերտազոլ	սերտակոնազոլ (սերտակոնազոլի նիտրատ)	մոմիկներ հեշտոցային	300մգ; (1)	Ռուբիլոն ՍՊԸ, 62Բ, Մ. Գորկի փ., 210002, Վիտեբսկ- բալթ արտադրող, փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, «Ռուբիլոն» ՍՊԸ, 62-2, Մ. Գորկի փ., 210002, Վիտեբսկ, Բելառուսի Հանրապետություն- որակի հսկող	Բելառուսի Հանրապետություն	«Ռուբիլոն» ՍՊԸ, 62Բ, Մ. Գորկի փ., 210002, Վիտեբսկ	Բելառուսի Հանրապետություն	Դ	20318/1/1 02.09.2024