

« 24 » սեպտեմբեր 2024թ. No 5165 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ
ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ 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 «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման N EL/01/2017-24 առ 17.09.2024թ. 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 «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպությունը:

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:

ՊԱՐՏԱԿԱՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ ԿԱՏԱՐՈՂ՝

Լ. ՆԱՆՈՒՇՅԱՆ

 Recoverable Signature

X 

ԼԵՆԱ ՆԱՆՈՒՇՅԱՆ

Signed by: NANUSHYAN LENA 5114750164

Գրանցման հավաստագրի վերաձևակերպում չպահանջող հետգրանցումային փոփոխությունների ցանկ

22	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	Եզրակացության համար և ամսաթիվ
1	II	Գադոլիստ	գադոլոտրոլ	լուծույթ ներարկման	604,72 մգ/մլ: (5) ապակե սրվակներ 15մլ	Բայեր ԱԳ, Մուլերշտրասե 178, 13353, Բեռլին	Գերմանիա	Բայեր ԱԳ, Կայզեր-Վիլհելմ-Սթր. 1, 51373 Լևերկուզեն	Գերմանիա	Դ	19743/3 16.09.2024
2	IA	Լիպրինար US	ատորվաստատին (ատորվաստատին կալցիում)	դեղահատեր թաղանթապատ	80մգ: (30/3x10) բլիստերում	Պֆայզեր Մանուֆակչրինգ Դոյչլանդ ԳմբՀ, Մուսկադլալի 1, 79090 Ֆրայբուրգ Իմ Բրեխգաու - փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, Պֆայզեր Ֆարմայուտիկալս ՍՊԸ, 1.9կմ Ռոտտ 689, Վեգա Բայրս, Պուերտո Ռիկո 00693, ԱՄՆ- բայք արտադրող	Գերմանիա	Վիատրիս Սպեշիալտի ՍՊԸ, 3711 Քոլինս Ֆերի Ռոուդ, Մորգանթաուն, ՎՎ 26505	ԱՄՆ	Դ	21152/2/1 16.09.2024
3	II	Զիվոքս	լինեզոլիդ	լուծույթ կաթիլաներարկման	2մգ/մլ: (10) պլաստիկ փաթեթներ 300մլ	Ֆրեզենիուս Կաբի Նորգե ԱՍ, Սվինեսունդսվեյեն 80 ՀԱ, ԴԵՆ, ՆՕ-1788	Նորվեգիա	Պֆայզեր ՀՄՊ, Քորվորեյժըն, 235, Իստ 42-րդ փ., Նյու-Յորք, 10017	ԱՄՆ	Դ	21254/1 16.09.2024

4	II	Զիվօքս	լինեզոլիդ	դեղահաստեր թաղանթապատ	600մգ; (10/1x10') բլիստերում	Պֆայզեր Ֆարմասյուտիկալս ՍՊԸ, 1.9լմ Ռոադ 689, Վեզա Բաջա, Պուերտո Ռիկո 00693	ԱՄՆ	Պֆայզեր Հ.Ս.Պ Քորիորեյշն, 235, Իստ 42-րդ փ., Լյու-Յորք, 10017	ԱՄՆ	Դ	19288/4 16.09.2024
5	IA	Լեվոկոմ	լտորպա, կարբիդրպա	դեղահաստեր	250մգ+25մգ; (30/3x10') բլիստերում, (100/10x10') բլիստերում	Ֆարմա Ստարտ ՍՊԸ, Բուվար Վատսլավա Հավելա, 8, 03124, Կին	Ուկրաինա	Ացինո Ուկրաինա ՍՊԸ, Բուվար Վատսլավա Հավելա, 8, 03124, Կին	Ուկրաինա	Դ	22003/1 16.09.2024
6	IA	Լտմեկոլ	քլորամֆենիկոլ, 6-մեթիլդրացիլ	քսոք	7,5մգ/գ+40մգ/գ 30գ այլումինե պարկուճ, 40գ այլումինե պարկուճ	Էս Այ Սի «Բորչագոլյան քիմիադեղագործական գործարան» շՖԸ, 17, Միրա փ., Կին 03134	Ուկրաինա	Էս Այ Սի «Բորչագոլյան քիմիադեղագործական գործարան» շՖԸ, 17, Միրա փ., Կին 03134	Ուկրաինա	ԱԴ	18510/2 16.09.2024
7	IA	Կետոնալ ԴՈւՈ	կետոպրոֆեն	դեղապատիճներ կարգավորվող ձեռքագատմամբ	150մգ; (20/2x10') բլիստերում, (30/3x10') բլիստերում	Լեկ Ֆարմասյուտիկալս դ.դ., Վերովսկոլս փ. 57, 1526 Լյուբլյանա	Սլովենիա	Լեկ Ֆարմասյուտիկալս դ.դ., Վերովսկոլս փ. 57, 1526 Լյուբլյանա	Սլովենիա	Դ	19541/6 16.09.2024
8	IA	Գյուկոնձաժ ԻքսԱր	մետֆորմին (մետֆորմինի հիդրոքլորիդ)	դեղահաստեր երկարատև ձեռքագատմամբ	500մգ; (30/2x15') բլիստերում, (60/4x15') բլիստերում	Մերկ Սանտե ս.ա.ս., 2, ռու դու Պրեստա Վերտ, 45400 Սեմուս	Ֆրանսիա	Մերկ ՍՊԸ, Վալովայա փ. 35, 115054 Մոսկվա	Ռուսաստան	Դ	19451/4/1 16.09.2024
9	IA	Գյուկոնձաժ ԻքսԱր	մետֆորմին (մետֆորմինի հիդրոքլորիդ)	դեղահաստեր երկարատև ձեռքագատմամբ	1000մգ; (60/6x10') բլիստերում	Մերկ Սանտե ս.ա.ս., 2, ռու դու Պրեստա Վերտ, 45400 Սեմուս- փաթեթավորող, Բաց թողման հսկող, Մերկ շեյթբեր ԿԳուԱ, Ֆրանկֆուրտեր Շտրասե 250, 64 293 Դաբմշտադտ, Գերմանիա- Բայբ արտադրող, որակի հսկող	Ֆրանսիա	Մերկ ՍՊԸ, Վալովայա փ. 35, 115054 Մոսկվա	Ռուսաստան	Դ	19452/4/1 16.09.2024
10	IA, IB և II	Ուպոլեսան	Էդլինի յուդ, պոպեդոպին անանուխի յուդ, վայրի գազարի պտուղների հեղուկ հանուկ, գալլուկի պտղաբույլերի հեղուկ հանուկ, խնկածաղիկի հեղուկ հանուկ	կաթիլներ ներքին ընդունման	67,6մգ/մլ+16,9մգ/մլ+194,35մգ/ մլ+278,8մգ/մլ+192,95մգ/մլ; 25մլ շշիկ-կաթոցիկ	Հալիֆարմ ԲԸ, 79024, ք. Լվով, Օպրիշկովսկայա փ., 6/8	Ուկրաինա	Հալիֆարմ ԲԸ, 79024, ք. Լվով, Օպրիշկովսկայա փ., 6/8	Ուկրաինա	ԱԴ	21144/2 16.09.2024

11	IA	Պարացետամոլ- Ֆարմատանդարտ	պարացետամոլ	դեղահասեր	500մգ; (10/1x10') բլիստերում, (20/2x10') բլիստերում	Ֆարմատանդարտ- Լեկսրեդատվա ԲԲԸ, Կուրսկի շրջան, Կուրսկ, Ազրեգատնայա Չրդ փ., 1ա/18	Ռուսաստան	Ֆարմատանդարտ- Լեկսրեդատվա ԲԲԸ, 305022, Կուրսկ, Ազրեգատնայա Չրդ փ., 1ա/18	Ռուսաստան	ԱԴ	18975/5/2 16.09.2024
12	IA	Ցետրիվինա	ցետրիվին (ցետրիվինի հիդրոքլորիդ)	դեղահասեր թաղանթապատ	10մգ; (10/1x10') բլիստերում	Ալրիտի Ֆարմայուտիկալս Պվտ. ՍՊԸ, Պլոտ No Դ-10, Դ-11, Մ.Ի.Դ.Ս. Ինդլ. Բատեյո, Նիբրա Ռոսպ, Ջեջուտի, Տալ, Պուրանդար (Մասվադ), Մասն. Պունե-412 303, Մահարաշտրա	Հնդկաստան	Ալրիտի Ֆարմայուտիկալս Պվտ. ՍՊԸ, 117, Բոլկ No. 2, Էմերալդ Պլազա, Հիրանանդանի Մեդրուգ, Բարիստեր Նաթ Պաի Ռոսպ, Թանե (Վեստ) 400 610	Հնդկաստան	ԱԴ	17834/1 16.09.2024
13	IB	Ռոֆիքսալո	ոֆլարոքսարան	դեղահասեր թաղանթապատ	2,5մգ; (56/4x14') բլիստերում	Ալկալոիդ ԱԴ Սկոպյե, Բլվր. Ալեկանդար Մակեդոնսկի 12, 1000, Սկոպյե- բաց թողնման հսկող, ՖարՕՍ ՍՏ ՍՊԸ, ՀՖ62Բ, Հալ Ֆար Ինդրաստրիալ Բատեյո, Բիրզեբուգիա ԲԲԳ, 3000, Մալթա- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող	Հյուսիսային Մակեդոնիայի Հանրապետություն	Ալկալոիդ ԱԴ Սկոպյե, Բլվր. Ալեկանդար Մակեդոնսկի 12, 1000, Սկոպյե	Հյուսիսային Մակեդոնիայի Հանրապետություն	Դ	20753/3 16.09.2024
14	IA, IB և II	Կոմբիլիպեն Տաբս	բենֆոթիամին, պիրիդոքսին (պիրիդոքսինի հիդրոքլորիդ), ցիանոկոբալամին	դեղահասեր թաղանթապատ	100մգ+100մգ+2մկգ; (15/1x15') բլիստերում, (30/2x15') բլիստերում, (60/4x15') բլիստերում	Ֆարմատանդարտ- ՈւֆաՎԻՏԱ ԲԲԸ, 450077, ք. Ուֆա, փ. Խոդայբերդիևի 28, Բաշկորտոստան	Ռուսաստան	Ֆարմատանդարտ- ՈւֆաՎԻՏԱ ԲԲԸ, 450077, ք. Ուֆա, փ. Խոդայբերդիևի 28, Բաշկորտոստան	Ռուսաստան	Դ	19783/2/1 16.09.2024
15	IB	Պոլիօքսիդոնիում	ազօքսիմեր բրոմիդ	դեղավոշի լիոֆիլացված ներարկման և տեղային կիրառման լուծույթի	6մգ; (5) ապակե սրվակներ 3մլ	«ՆՊՕ Պետրովաբս Ֆարմ» ՍՊԸ, Մոսկովայա փ. 1, գ. Պոկրով, Պոդոլսկ, Մոսկվայի մարզ, 142143	Ռուսաստան	«ՆՊՕ Պետրովաբս Ֆարմ» ՍՊԸ, Մոսկովայա փ. 1, գ. Պոկրով, Պոդոլսկ, Մոսկվայի մարզ, 142143	Ռուսաստան	Դ	22132/1 16.09.2024

16	IA	Ամբողջին Լաք	ամբողջին (ամբողջինի հիդրոլոլորիդ)	երունգների բուժիչ լաք	50մգ/մլ; 2,5մլ ապակե սրվակ, (10) շպատեղ, (30) երունգի խարտոց, (30) մաքրող անձեռոցիկ	Շանել Մեդիկալ Ունիվերսիթի Քոնսյանի, Դուբլին Ռոադ Լուգրես, Հ62 Հ290- բայք արտադրող, փաթեթավորող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողման հսկող, Քոնֆլիթ Լաբորատորի Սոլուշն, Յունիթս 3Ա և 8, Սնուլ Բիզնես Փարք, Տուամ Ռոադ, Գալվայ, Իռլանդիա- որակի հսկող (մանրէաբանական)	Իռլանդիա	ԱՌԳՈ-ՖԱՐՄ ՍՊԸ, 13/9 Սունդոլյան փ., 0012 Երևան	Հայաստանի Հանրապետություն	ԱԳ	20727/2/1 16.09.2024
17	IB	Պանանգին	մազնեզիում ասպարտատ (մազնեզիում ասպարտատի տետրահիդրատ), կալիում ասպարտատ (կալիում ասպարտատի հեմիհիդրատ)	դեղահատեր թաղանթապատ	140մգ+158մգ (50) պլաստիկ տարայում, (60/3x20) բլիստերում, (100/5x20) բլիստերում	Գեդեոն Ռիխտեր ԲԲԸ, Գյոմբոի ճ. 19-21, 1103 Բուդապեշտ	Հունգարիա	Գեդեոն Ռիխտեր ԲԲԸ, Գյոմբոի ճ. 19-21, 1103 Բուդապեշտ	Հունգարիա	ԱԳ	19515/2/1 16.09.2024
18	II	ԿԻՍՔԱԼԻ	ոչբրոցիկլիբ (ոչբրոցիկլիբի սուկցինատ)	դեղահատեր թաղանթապատ	200մգ (21/1x21) բլիստերում, (63/3x21) բլիստերում	Նովարտիս Ֆարմա Շտեյն ԱԳ, Շաֆհաուզերշտրասե, 4332 Շտեյն ԱԳ- փաթեթավորող, բաց թողման հսկող, Նովարտիս Սինգապուր Ֆարմասյուտիկալ Մանուֆակչրինգ ՊվԷ, ՍՊԸ, 10 Տուաս Բեյ Լեյն, 637461, Սինգապուր, Սինգապուր- բայք արտադրող, որակի հսկող	Շվեյցարիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	20278/3 16.09.2024
19	IA և IB	Վոպրոն-Նեո	դիկլոֆենակ (դիկլոֆենակ նատրիում)	լուծույթ ներարկման	25մգ/մլ; (5) ամպուլներ 3մլ բլիստերում	Հելվի Ս.Ա., Պեդինի Իոնանինո, Իոնանինա, 45500	Հունաստան	Հելվի Ս.Ա., 10 Վալամբրիտոու փ., ԳՌ 14452 Մետամորֆոսիա, Ատիկա	Հունաստան	Դ	18724/2 16.09.2024