

« 21 » նոյեմբեր 2024թ. No 6698 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ

ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ 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 կետ 66-ի և հիմք ընդունելով Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման N EL/01/3098-24 առ 18.11.2024թ.և ռեֆերենտ երկրների փորձագիտական եզրակացությունները

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ՝

1. Եվրասիական տնտեսական միության անդամ երկրում գրանցված դեղի գրանցումը փոխադարձ ճանաչելու (ԵԱՏՄ գրանցման փոխադարձ ճանաչում) ընթացակարգով գրանցել երաշխավորված թվով 17 դեղը՝ համաձայն հավելված 1-ի:

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 և Առողջապահության նախարարության հասարակայնության հետ կապերի բաժնի պետ Լ. Բաբախանյանին:

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

1) Ապահովել սույն հրամանով գրանցված դեղի վերաբերյալ տվյալների հրապարակումը գրանցամատյանում՝ համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 162-Ն որոշման հավելված 1-ի 32-րդ ԵՏՀ խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78-որոշման 76-րդ կետի պահանջների:

2) Սույն հրամանը ստանալուց հետո ապահովել գրանցված դեղի վերաբերյալ տվյալների ընդգրկումը գրանցամատյանում՝ լիազոր մարմնի հաստատված կարգով:

4. Ուժը կորցրած ճանաչել նախկինում գրանցված Աիրտալ դեղափոշի ներքին ընդունման դեղակախույթի N 20464, Արդուան դեղափոշի լիոֆիլացված ներարկման լուծույթի և լուծիչ N 18942, Լինդինետ 20 դեղահատեր թաղանթապատ N 21442, Բիլոբիլ ֆորտե դեղապատիճներ N 19708, ՅԻՏՈԼԵՊՏ լուծույթ ն/ե և մ/մ ներարկման N 20255/2/1, ՅԻՏՈԼԵՊՏ լուծույթ ն/ե և մ/մ ներարկման N 20256/2/1 դեղերի գրանցման հավաստագրերը՝ համաձայն Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշման 180-րդ կետի:

5. Առողջապահության նախարարության հասարակայնության հետ կապերի բաժնի պետ Լ. Բաբախանյանին՝

1) ապահովել սույն հրամանի տեղադրումը առողջապահության նախարարության պաշտոնական կայքում:

6. Դեղի գրանցման ժամկետը սահմանվում է համաձայն Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշման 77-րդ և 180-րդ կետերի, հաշվարկը սկսվում է սույն հրամանն ուժի մեջ մտնելու օրվանից:

Ա. ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

 Recoverable Signature

X 

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

ԳՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ԴԵՂԵՐ

ՀՀ	Առևտրային անվանումը	Ավտիվ 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	Եզրակացության համար և ամսաթիվ
1	Աֆինիտոր	Էվերոլինոս	դեղահատեր	5մգ; (30/3x10) քլիստերում	Սանորգ Ս.Ռ.Լ., փ. Լիվեզենի նր. 7Ա, 540472 Տարբու Մուրես	Ռուսիայի	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	22458 15.11.2024
2	Աֆինիտոր	Էվերոլինոս	դեղահատեր	10մգ; (30/3x10) քլիստերում	Սանորգ Ս.Ռ.Լ., փ. Լիվեզենի նր. 7Ա, 540472 Տարբու Մուրես	Ռուսիայի	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	22459 15.11.2024
3	Սինուլեկտ	բազիլիքսինաբ	դեղափոշի լիոֆիլացված ներարկման կամ կաթիլաներարկման լուծույթի	20մգ; ապակե սրվակ	Նովարտիս Ֆարմապուսիկա Ս.Ա., Գրան Վիա դե լես Կորտու Կատալանես 764, 08013 Բարսելոնա-բաց թողման հսկող, Պաթեն Բուալիա Ս.պ.Ա., Վիպե Գիան Բատիստա Մտուչի 110, 20900 Մոնզա, Բուալիա-բայր արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, որակի հսկող (մանրէաբանական), Դեֆարմ Դիտոն, 6, Բուվլար դե լ'Յուրոպ, Քետինյի, 21800, Ֆրանսիա-երկրորդային փաթեթավորող, 1:Պաթեն Բուալիա Ս.պ.Ա., Վիպե Գիան Բատիստա Մտուչի 110, 20900 Մոնզա, Բուալիա, 2.Եվրոֆինս Բիոլաբ Սոլ, Վիպե Բրունո Բուզի 2, 20055 Վիոնորտոնե, Բուալիա- որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական)	Իսպանիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	22460 15.11.2024

4	Միմուլեկո	բազիլիքսիմար	դեղափոշի փոֆիլացված ներարկման կամ կաթիլաներարկման լուծույթի	20մգ; ապակե սրվակ	Նովարտիս Ֆարմա Շտեյն ԱԳ, Շաֆհաուզերշտրասե, 4332 Շտեյն ԱԳ	Շվեյցարիա	Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	22461 15.11.2024
5	Անօքսիցիլին ԷՔՄՊԸՆՍ-Ֆարմատանդարտ	անօքսիցիլին (անօքսիցիլինի սրիիիդրատ)	դեղահատեր տարրալուծվող	125մգ; (20/2x10) բլիստերում	Դեղագործական Ընկերություն «ԼԵԿԿՈ» ՓԲԸ, Վլադիմիր նահանգ, Պետոշինսկի շրջան, Վոլգինսկի ավան, Զավոդսկայա փ., 280-որակի և բաց թողնման հսկող, Դեղագործական Ընկերություն «ԼԵԿԿՈ» ՓԲԸ, Վլադիմիր նահանգ, Պետոշինսկի շրջան, Վոլգինսկի ավան, Զավոդսկայա փ., 279, Ռուսաստան- բայք արտադրող, փայթեթավորող	Ռուսաստան	Դեղագործական Ընկերություն «ԼԵԿԿՈ» ՓԲԸ, 601125, Վլադիմիր նահանգ, Վոլգինսկի ավան, Զավոդսկայա փ., 278	Ռուսաստան	Դ	22462 15.11.2024
6	Անօքսիցիլին ԷՔՄՊԸՆՍ-Ֆարմատանդարտ	անօքսիցիլին (անօքսիցիլինի սրիիիդրատ)	դեղահատեր տարրալուծվող	250մգ; (20/2x10) բլիստերում	Դեղագործական Ընկերություն «ԼԵԿԿՈ» ՓԲԸ, Վլադիմիր նահանգ, Պետոշինսկի շրջան, Վոլգինսկի ավան, Զավոդսկայա փ., 280-որակի և բաց թողնման հսկող, Դեղագործական Ընկերություն «ԼԵԿԿՈ» ՓԲԸ, Վլադիմիր նահանգ, Պետոշինսկի շրջան, Վոլգինսկի ավան, Զավոդսկայա փ., 279, Ռուսաստան- բայք արտադրող, փայթեթավորող	Ռուսաստան	Դեղագործական Ընկերություն «ԼԵԿԿՈ» ՓԲԸ, 601125, Վլադիմիր նահանգ, Վոլգինսկի ավան, Զավոդսկայա փ., 278	Ռուսաստան	Դ	22463 15.11.2024
7	Անօքսիցիլին ԷՔՄՊԸՆՍ-Ֆարմատանդարտ	անօքսիցիլին (անօքսիցիլինի սրիիիդրատ)	դեղահատեր տարրալուծվող	500մգ; (20/2x10) բլիստերում	Դեղագործական Ընկերություն «ԼԵԿԿՈ» ՓԲԸ, Վլադիմիր նահանգ, Պետոշինսկի շրջան, Վոլգինսկի ավան, Զավոդսկայա փ., 280-որակի և բաց թողնման հսկող, Դեղագործական Ընկերություն «ԼԵԿԿՈ» ՓԲԸ, Վլադիմիր նահանգ, Պետոշինսկի շրջան, Վոլգինսկի ավան, Զավոդսկայա փ., 279, Ռուսաստան- բայք արտադրող, փայթեթավորող	Ռուսաստան	Դեղագործական Ընկերություն «ԼԵԿԿՈ» ՓԲԸ, 601125, Վլադիմիր նահանգ, Վոլգինսկի ավան, Զավոդսկայա փ., 278	Ռուսաստան	Դ	22464 15.11.2024

8	Անօքսիջիլին ԷՔՄՊԼԵՍ- Ֆարմատանդարտ	անօքսիջիլին (անօքսիջիլինի տրիհիդրատ)	դեղահատեր տարրալուծվող	1000մգ; (20/2x10) բլիստերում	Դեղագործական Ընկերություն «ԼԵԿԿՈ» ՓԲԸ, Վլադիմիր նահանգ, Պետոշինսկի շրջան, Վոլգինսկի ավան, Զավոդսկայա փ., 280- որակի և բաց թողնման հսկող, Դեղագործական Ընկերություն «ԼԵԿԿՈ» ՓԲԸ, Վլադիմիր նահանգ, Պետոշինսկի շրջան, Վոլգինսկի ավան, Զավոդսկայա փ., 279, Ռուսաստան- բայք արտադրող, փաթեթավորող	Ռուսաստան	Դեղագործական Ընկերություն «ԼԵԿԿՈ» ՓԲԸ, 601125, Վլադիմիր նահանգ, Վոլգինսկի ավան, Զավոդսկայա փ., 278	Ռուսաստան	Դ	22465 15.11.2024
9	Դօքսիցիլին ԷՔՄՊԼԵՍ- Ֆարմատանդարտ	դօքսիցիլին (դօքսիցիլինի մոնոհիդրատ)	դեղահատեր տարրալուծվող	100մգ; (10/1x10) բլիստերում	Ֆարմատանդարտ-Լեկարեդսովա ԲԲԸ, 305022, Կուրսկի շրջան, ք.Կուրսկ, Ագրեգատնայա շրջ փ., 1ա/18	Ռուսաստան	Ֆարմատանդարտ- Լեկարեդսովա ԲԲԸ, 305022, Կուրսկի շրջան, ք.Կուրսկ, Ագրեգատնայա շրջ փ., 1ա/18	Ռուսաստան	Դ	22466 15.11.2024
10	ՍԻԲԸԱՎԱ	ինկլիզիրան	լուծույթ ենթամաշկային ներարկման	189mg/ml; նախալցված ներարկիչ 1,5մլ	Նովարտիս Ֆարմայուտիկալ Մանուֆակչըրինգ ԳմբՀ, Բիոխեմիշտրասե 10, Լանգկամպֆեն, 6336	Ավստրիա	Նովարտիս Օվերսիս Ինվեստմենտս ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել	Շվեյցարիա	Դ	22467 15.11.2024