

ՀՀ ԱՆ ԷԱՃԱՊՁԲ-2023/29 ծածկագրով էլեկտրոնային աճուրդի  
գնահատող հանձնաժողովին

Հարգելի հանձնաժողով՝

10.07.2023թ ստացված ծանուցմանն ի պատասխան Ձեզ ենք ներկայացնում Հայաստանի  
Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի  
անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ  
բաժնետիրական ընկերության կողմից տրված հավաստող տեղեկանքները:

Հարգանքներով՝

Թեոֆարմա Իմպորտ ՍՊԸ-տնօրեն

Վ. Մակինյան

Digitally signed by MAKINYAN VAHRAM 2807630243  
Date: 2023.07.11 17:43:30 AMT



92/3 Gusan Sheram Str., Yerevan, 0034, RA



+374 (12) 606 606



[www.theopharma.am](http://www.theopharma.am)



[info@theopharma.am](mailto:info@theopharma.am)

Կոմիտաս պող. 49/5, Երևան 0051, Հայաստան  
пр. Комитаса 49/5, Ереван 0051, Армения  
49/5 Komitas aven., Yerevan 0051, Armenia



Tel.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96  
E-mail: admin@pharm.am  
Web: www.pharm.am

04/2048-23  
26.06.2023

Թեոֆարմա Իմպորտ ՍՊԸ, ՀՀ  
Տնօրեն Վահրամ Մակինյանին  
Էլ. փոստ՝ arman\_makinyan@theopharma.am

Հարգելի պարոն Մակինյան,  
Ի պատասխան Ձեր 2023 թվականի հունիսի 21-ի գրության՝ կից  
տրամադրվում է թվով 12 դեղի վերաբերյալ տեղեկանք:

Հարգանքով՝  
Փոխտնօրեն

Լիլիթ Ղազարյան

Կոմիտաս պող. 49/5, Երևան 0051, Հայաստան  
пр. Комитаса 49/5, Ереван 0051, Армения  
49/5 Komitas aven., Yerevan 0051, Armenia



Tel.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96  
E-mail: admin@pharm.am  
Web: www.pharm.am

## Տեղեկանք

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպությունների անդամ երկրում գրանցված լինելու կամ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախատրակավորում ունենալու մասին

Թեոֆարմա Իմպորտ ՍՊԸ-ի կողմից ներկայացված **Հեֆիյա 40մգ ներակման լուծույթ նախալցված ներարկչում** (Ադալիմումաբ) (Hefiya 40 mg solution for injection in prefilled syringe) (Adalimumab) դեղը (գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Sandoz GmbH, Biochemiestr. 10, 6250 Kundl, Austria) **ունի ԵՄ երկրներ կենտրոնացված ընթացակարգով գրանցում** (գրանցման համար՝ EMEA/H/C/004865), (տեղեկությունը հասանելի է Դեղերի Եվրոպական գործակալության կայքում 22.06.2023 թվականի դրությամբ, հղում <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hefiya#product-information-section>, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Sandoz GmbH, Biochemiestr. 10, 6250 Kundl, Austria, արտադրող՝ Sandoz GmbH Schafftenau, Biochemiestr. 10, 6336 Langkampfen, Austria):

Ներկայացված դեղի ընդհանուր բնութագիրը կցվում է:  
Տրվում է ներկայացնելու ըստ պահանջի:

Փոխտնօրեն՝

Լիլիթ Ղազարյան

Կոմիտաս պող. 49/5, Երևան 0051, Հայաստան  
пр. Комитаса 49/5, Ереван 0051, Армения  
49/5 Komitas aven., Yerevan 0051, Armenia



Tel.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96  
E-mail: admin@pharm.am  
Web: www.pharm.am

## Տեղեկանք

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային  
մասնագիտական կազմակերպությունների անդամ երկրում գրանցված լինելու կամ  
Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախատրակավորում ունենալու մասին

Թեոֆարմա Իմպորտ ՍՊԸ-ի կողմից ներկայացված **Հուկինդրա 40մգ ներակման լուծույթ նախալցված ներարկչում** (Ադալիմումաբ) (Hukyndra 40 mg solution for injection in prefilled syringe) (Adalimumab) դեղը (գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany) **ունի ԵՄ երկրներ կենտրոնացված ընթացակարգով գրանցում** (գրանցման համար՝ EMEA/H/C/005548), (տեղեկությունը հասանելի է Դեղերի Եվրոպական գործակալության կայքում 22.06.2023 թվականի դրությամբ, հղում <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hukyndra#product-information-section>, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany, արտադրողներ՝ Ivers-Lee CSM, Marie-Curie-Str.8, 79539 Lörrach, Germany, Alvotech Hf, Sæmundargata 15-19, Reykjavik, 101, Iceland, STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany):

Ներկայացված դեղի ընդհանուր բնութագիրը կցվում է:  
Տրվում է ներկայացնելու ըստ պահանջի:

Փոխտնօրեն՝

Լիլիթ Ղազարյան



Կոմիտաս պող. 49/5, Երևան 0051, Հայաստան  
пр. Комитаса 49/5, Ереван 0051, Армения  
49/5 Komitas aven., Yerevan 0051, Armenia



Tel.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96  
E-mail: admin@pharm.am  
Web: www.pharm.am

## Տեղեկանք

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային  
մասնագիտական կազմակերպությունների անդամ երկրում գրանցված լինելու կամ  
Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախատրակավորում ունենալու մասին

Թեոֆարմա Իմպորտ ՍՊԸ-ի կողմից ներկայացված **Հուլիո 40մգ ներակման լուծույթ նախալցված ներարկչում** (Ադալիմումաբ) (Hulio 40 mg solution for injection in prefilled syringe) (Adalimumab) դեղը (գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Viatris Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland) **ունի ԵՄ երկրներ կենտրոնացված ընթացակարգով գրանցում** (գրանցման համար՝ EMEA/H/C/004429), (տեղեկությունը հասանելի է Դեղերի Եվրոպական գործակալության կայքում 22.06.2023 թվականի դրությամբ, հղում <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hulio#product-information-section>, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Viatris Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland, արտադրողներ՝ McDermott laboratories T/A Mylan Dublin Biologics, Newenham Court, Northern Cross, Malahide Road Dublin 17, Ireland, Mylan Germany GmbH, Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Germany):

Ներկայացված դեղի ընդհանուր բնութագիրը կցվում է:  
Տրվում է ներկայացնելու ըստ պահանջի:

Փոխտնօրեն՝

Լիլիթ Ղազարյան

Կոմիտաս պող. 49/5, Երևան 0051, Հայաստան  
пр. Комитаса 49/5, Ереван 0051, Армения  
49/5 Komitas aven., Yerevan 0051, Armenia



Tel.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96  
E-mail: admin@pharm.am  
Web: www.pharm.am

## Տեղեկանք

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպությունների անդամ երկրում գրանցված լինելու կամ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախաորակավորում ունենալու մասին

Թեոֆարմա Ինպորտ ՍՊԸ-ի կողմից ներկայացված **Հումիրա 40մգ ներակման լուծույթ նախալցված ներարկչում** (Ադալիմումաբ) (Humira 40 mg solution for injection in prefilled syringe) (Adalimumab) դեղը (գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse 67061, Ludwigshafen, Germany) **ունի ԵՄ երկրներ կենտրոնացված ընթացակարգով գրանցում** (գրանցման համար՝ EMEA/H/C/000481), (տեղեկությունը հասանելի է Դեղերի Եվրոպական գործակալության կայքում 22.06.2023 թվականի դրությամբ, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/humira#product-information-section>, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse 67061, Ludwigshafen, Germany, արտադրող՝ AbbVie Biotechnology GmbH, Knollstrasse 67061, Ludwigshafen, Germany):

Ներկայացված դեղի ընդհանուր բնութագիրը կցվում է:  
Տրվում է ներկայացնելու ըստ պահանջի:

Փոխտնօրեն՝

Լիլիթ Ղազարյան

Կոմիտաս պող. 49/5, Երևան 0051, Հայաստան  
пр. Комитаса 49/5, Ереван 0051, Армения  
49/5 Komitas aven., Yerevan 0051, Armenia



Tel.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96  
E-mail: admin@pharm.am  
Web: www.pharm.am

## Տեղեկանք

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպությունների անդամ երկրում գրանցված լինելու կամ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախատրակավորում ունենալու մասին

Թեոֆարմա Իմպորտ ՍՊԸ-ի կողմից ներկայացված **Հումիրա 40մգ ներակման լուծույթ նախալցված ներարկչում** (Ադալիմումաբ) (Humira 40 mg solution for injection in prefilled syringe) (Adalimumab) դեղը (գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse 67061, Ludwigshafen, Germany) **ունի ԵՄ երկրներ կենտրոնացված ընթացակարգով գրանցում** (գրանցման համար՝ EMEA/H/C/000481), (տեղեկությունը հասանելի է Դեղերի Եվրոպական գործակալության կայքում 22.06.2023 թվականի դրությամբ, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/humira#product-information-section>, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse 67061, Ludwigshafen, Germany, արտադրող՝ AbbVie Biotechnology GmbH, Knollstrasse 67061, Ludwigshafen, Germany):

Ներկայացված դեղի ընդհանուր բնութագիրը կցվում է:  
Տրվում է ներկայացնելու ըստ պահանջի:

Փոխտնօրեն՝

Լիլիթ Ղազարյան



Կոմիտաս պող. 49/5, Երևան 0051, Հայաստան  
пр. Комитаса 49/5, Ереван 0051, Армения  
49/5 Komitas aven., Yerevan 0051, Armenia



Tel.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96  
E-mail: admin@pharm.am  
Web: www.pharm.am

## Տեղեկանք

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպությունների անդամ երկրում գրանցված լինելու կամ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախաորակավորում ունենալու մասին

Թեոֆարմա Իմպորտ ՍՊԸ-ի կողմից ներկայացված **Իդակիո 40մգ ներակման լուծույթ նախալցված ներարկչում** (Ադալիմումաբ) (Idacio 40 mg solution for injection in prefilled syringe) (Adalimumab) դեղը (գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.Höhe 105, Germany) **ունի ԵՄ երկրներ կենտրոնացված ընթացակարգով գրանցում** (գրանցման համար՝ EMEA/H/C/004475), (տեղեկությունը հասանելի է Դեղերի Եվրոպական գործակալության կայքում 22.06.2023 թվականի դրությամբ, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/idacio#product-information-section>, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.Höhe 105, Germany, արտադրող՝ Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, 8055 Graz, Austria):

Ներկայացված դեղի ընդհանուր բնութագիրը կցվում է:  
Տրվում է ներկայացնելու ըստ պահանջի:

Փոխտնօրեն՝

Լիլիթ Ղազարյան



Կոմիտաս պող. 49/5, Երևան 0051, Հայաստան  
пр. Комитаса 49/5, Ереван 0051, Армения  
49/5 Komitas aven., Yerevan 0051, Armenia



Tel.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96  
E-mail: admin@pharm.am  
Web: www.pharm.am

## Տեղեկանք

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային  
մասնագիտական կազմակերպությունների անդամ երկրում գրանցված լինելու կամ  
Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախատրակավորում ունենալու մասին

Թեոֆարմա Իմպորտ ՍՊԸ-ի կողմից ներկայացված **Իմրալդի 40մգ ներակման լուծույթ նախալցված ներարկչում** (Ադալիմումաբ) (Imraldi 40 mg solution for injection in prefilled syringe) (Adalimumab) դեղը (գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Samsung Bioepis NL B.V., Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, The Netherlands) **ունի ԵՄ երկրներ կենտրոնացված ընթացակարգով գրանցում** (գրանցման համար՝ EMEA/H/C/004279), (տեղեկությունը հասանելի է Դեղերի Եվրոպական գործակալության կայքում 22.06.2023 թվականի դրությամբ, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imraldi#product-information-section>, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Samsung Bioepis NL B.V., Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, The Netherlands, արտադրող՝ Biogen Netherlands B.V., Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, The Netherlands, Samsung Bioepis NL B.V., Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, The Netherlands):

Ներկայացված դեղի ընդհանուր բնութագիրը կցվում է:  
Տրվում է ներկայացնելու ըստ պահանջի:

Փոխտնօրեն՝

Լիլիթ Ղազարյան

Կոմիտաս պող. 49/5, Երևան 0051, Հայաստան  
пр. Комитаса 49/5, Ереван 0051, Армения  
49/5 Komitas aven., Yerevan 0051, Armenia



Tel.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96  
E-mail: admin@pharm.am  
Web: www.pharm.am

## Տեղեկանք

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպությունների անդամ երկրում գրանցված լինելու կամ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախատրակավորում ունենալու մասին

Թեոֆարմա Ինպորտ ՍՊԸ-ի կողմից ներկայացված **Լիբմիրիս 40մգ ներակման լուծույթ նախալցված ներարկչում** (Ադալիմումաբ) (Libmyris 40 mg solution for injection in prefilled syringe) (Adalimumab) դեղը (գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany) **ունի ԵՄ երկրներ կենտրոնացված ընթացակարգով գրանցում** (գրանցման համար՝ EMEA/H/C/005947), (տեղեկությունը հասանելի է Դեղերի Եվրոպական գործակալության կայքում 22.06.2023 թվականի դրությամբ, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/libmyris#product-information-section>, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany, արտադրողներ՝ Ivers-Lee CSM, Marie-Curie-Str.8, 79539 Lörrach, Germany, Alvotech Hf, Sæmundargata 15-19, Reykjavik, 101, Iceland):

Ներկայացված դեղի ընդհանուր բնութագիրը կցվում է:  
Տրվում է ներկայացնելու ըստ պահանջի:

Փոխտնօրեն՝

Լիլիթ Ղազարյան



Կոմիտաս պող. 49/5, Երևան 0051, Հայաստան  
пр. Комитаса 49/5, Ереван 0051, Армения  
49/5 Komitas aven., Yerevan 0051, Armenia



Tel.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96  
E-mail: admin@pharm.am  
Web: www.pharm.am

## Տեղեկանք

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպությունների անդամ երկրում գրանցված լինելու կամ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախատրակավորում ունենալու մասին

Թեոֆարմա Իմպորտ ՍՊԸ-ի կողմից ներկայացված **Յուֆլիմա 40մգ ներակման լուծույթ նախալցված ներարկչում** (Ադալիմումաբ) (Yuflyma 40 mg solution for injection in prefilled syringe) (Adalimumab) դեղը (գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest ,Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Hungary) **ունի ԵՄ երկրներ կենտրոնացված ընթացակարգով գրանցում** (գրանցման համար՝ EMEA/H/C/005188), (տեղեկությունը հասանելի է Դեղերի Եվրոպական գործակալության կայքում 22.06.2023 թվականի դրությամբ, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/yuflyma#product-information-section>, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest ,Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Hungary, արտադրողներ՝ Millmount Healthcare Ltd., Block 7 City North Business Campus Stamullen, Co. Meath K32 YD60, Ireland, Nuvisan GmbH, Wegenerstrasse 13, 89231 Neu-Ulm, Germany, Nuvisan France SARL 2400, Route des Colles, 06410, Biot, France):

Ներկայացված դեղի ընդհանուր բնութագիրը կցվում է:  
Տրվում է ներկայացնելու ըստ պահանջի:

Փոխտնօրեն՝

Լիլիթ Ղազարյան



Կոմիտաս պող. 49/5, Երևան 0051, Հայաստան  
пр. Комитаса 49/5, Ереван 0051, Армения  
49/5 Komitas aven., Yerevan 0051, Armenia



Tel.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96  
E-mail: admin@pharm.am  
Web: www.pharm.am

## Տեղեկանք

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային  
մասնագիտական կազմակերպությունների անդամ երկրում գրանցված լինելու կամ  
Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախատրակավորում ունենալու մասին

Թեոֆարմա Իմպորտ ՍՊԸ-ի կողմից ներկայացված **Ամսպարիտի 40մգ  
ներակման լուծույթ նախալցված ներարկչում** (Ադալիմումաբ) (Amsparity 40 mg  
solution for injection in prefilled syringe) (Adalimumab) դեղը (գրանցման  
հավաստագրի իրավատեր՝ Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de le Plaine 17, 1050  
Bruxelles, Belgium) **ունի ԵՄ երկրներ կենտրոնացված ընթացակարգով գրանցում**  
(գրանցման համար՝ EMEA/H/C/004879), (տեղեկությունը հասանելի է Դեղերի  
Եվրոպական գործակալության կայքում 22.06.2023 թվականի դրությամբ, հղում  
[https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amsparity#product-information-](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amsparity#product-information-section)  
[section](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amsparity#product-information-section), դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Pfizer Europe MA EEIG,  
Boulevard de le Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgium, արտադրող՝ Pfizer Service  
Company BVBA, Hoge Wei 10, Zaventem 1930, Belgium):

Ներկայացված դեղի ընդհանուր բնութագիրը կցվում է:  
Տրվում է ներկայացնելու ըստ պահանջի:

Փոխտնօրեն՝

Լիլիթ Ղազարյան

Կոմիտաս պող. 49/5, Երևան 0051, Հայաստան  
пр. Комитаса 49/5, Ереван 0051, Армения  
49/5 Komitas aven., Yerevan 0051, Armenia



Tel.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96  
E-mail: admin@pharm.am  
Web: www.pharm.am

## Տեղեկանք

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային  
մասնագիտական կազմակերպությունների անդամ երկրում գրանցված լինելու կամ  
Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախաորակավորում ունենալու մասին

Թեոֆարմա Իմպորտ ՍՊԸ-ի կողմից ներկայացված **ԱՄԳԵՎԻՏԱ 40մգ ներակման լուծույթ նախալցված ներարկչում** (Ադալիմումաբ) (AMGEVITA 40 mg solution for injection in prefilled syringe) (Adalimumab) դեղը (գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, the Netherlands) ունի **ԵՄ երկրներ կենտրոնացված ընթացակարգով գրանցում** (գրանցման համար՝ EMEA/H/C/004212), (տեղեկությունը հասանելի է Դեղերի Եվրոպական գործակալության կայքում 22.06.2023 թվականի դրությամբ, հղում <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amgevita#product-information-section>, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands, արտադրող՝ Amgen Technology Ireland UC Pottery Road Dun Laoghaire Co Dublin Ireland):

Ներկայացված դեղի ընդհանուր բնութագիրը կցվում է:  
Տրվում է ներկայացնելու ըստ պահանջի:

Փոխտնօրեն՝

Լիլիթ Ղազարյան



Կոմիտաս պող. 49/5, Երևան 0051, Հայաստան  
пр. Комитаса 49/5, Ереван 0051, Армения  
49/5 Komitas aven., Yerevan 0051, Armenia



Tel.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96  
E-mail: admin@pharm.am  
Web: www.pharm.am

## Տեղեկանք

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային  
մասնագիտական կազմակերպությունների անդամ երկրում գրանցված լինելու կամ  
Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախաորակավորում ունենալու մասին

Թեոֆարմա Իմպորտ ՍՊԸ-ի կողմից ներկայացված **Յուֆլիմա 40մգ  
ներակման լուծույթ նախալցված գրչում** (Ադալիմումաբ) (Yuflyma 40 mg solution  
for injection in prefilled pen) (Adalimumab) դեղը (գրանցման հավաստագրի  
իրավատեր՝ Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest ,Váci út 1-3. WestEnd  
Office Building B torony, Hungary) **ունի ԵՄ երկրներ կենտրոնացված  
ընթացակարգով գրանցում** (գրանցման համար՝ EMEA/H/C/005188),  
(տեղեկությունը հասանելի է Դեղերի Եվրոպական գործակալության կայքում  
22.06.2023 թվականի դրությամբ,  
[https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/yuflyma#product-information-](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/yuflyma#product-information-section)  
[section](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/yuflyma#product-information-section), դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Celltrion Healthcare Hungary  
Kft., 1062 Budapest ,Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Hungary,  
արտադրողներ՝ Millmount Healthcare Ltd., Block 7 City North Business Campus  
Stamullen, Co. Meath K32 YD60, Ireland, Nuvisan GmbH, Wegenerstrasse 13, 89231  
Neu-Ulm, Germany, Nuvisan France SARL 2400, Route des Colles, 06410, Biot, France):

Ներկայացված դեղի ընդհանուր բնութագիրը կցվում է:

Տրվում է ներկայացնելու ըստ պահանջի:

Փոխտնօրեն՝

Լիլիթ Ղազարյան



Կոմիտաս պող. 49/5, Երևան 0051, Հայաստան  
пр. Комитаса 49/5, Ереван 0051, Армения  
49/5 Komitas aven., Yerevan 0051, Armenia



Tel.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96  
E-mail: admin@pharm.am  
Web: www.pharm.am

04/2051-23  
26.06.2023

Թեոֆարմա Իմպորտ ՍՊԸ, ՀՀ  
Տնօրեն Վահրամ Մակինյանին  
Էլ. փոստ՝ arman\_makinyan@theopharma.am

Հարգելի պարոն Մակինյան,

Ի պատասխան Ձեր 2023 թվականի հունիսի 21-ի գրության՝ կից տրամադրվում է թվով 9 դեղի վերաբերյալ տեղեկանք:

Հարգանքով՝  
Փոխտնօրեն

Լիլիթ Ղազարյան

Կոմիտաս պող. 49/5, Երևան 0051, Հայաստան  
пр. Комитаса 49/5, Ереван 0051, Армения  
49/5 Komitas aven., Yerevan 0051, Armenia



Tel.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96  
E-mail: admin@pharm.am  
Web: www.pharm.am

## Տեղեկանք

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային  
մասնագիտական կազմակերպությունների անդամ երկրում գրանցված լինելու կամ  
Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախատրակավորում ունենալու մասին

Թեոֆարմա Իմպորտ ՍՊԸ-ի կողմից ներկայացված **Ֆլեբոգամմա ԴԻՖ 100մգ/մլ կաթիլաներակման լուծույթ** (Իմունոգլոբուլին) (Flebogamma DIF 100 mg/ml solution for infusion) (Immunoglobulin) դեղը (գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Instituto Grifols, S.A. Can Guasc, 2 - Parets del Vallès 08150 Barcelona - Spain) ունի ԵՄ երկրներ կենտրոնացված ընթացակարգով գրանցում (գրանցման համար՝ EMEA/H/C/000781), (տեղեկությունը հասանելի է Դեղերի Եվրոպական գործակալության կայքում 23.06.2023 թվականի դրությամբ, հղում <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/flebogamma-dif#product-information-section>, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր և արտադրող՝ Instituto Grifols, S.A. Can Guasc, 2 - Parets del Vallès 08150 Barcelona – Spain):

Ներկայացված դեղի ընդհանուր բնութագիրը կցվում է:  
Տրվում է ներկայացնելու ըստ պահանջի:

Փոխտնօրեն՝

Լիլիթ Ղազարյան

Կոմիտաս պող. 49/5, Երևան 0051, Հայաստան  
пр. Комитаса 49/5, Ереван 0051, Армения  
49/5 Komitas aven., Yerevan 0051, Armenia



Tel.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96  
E-mail: admin@pharm.am  
Web: www.pharm.am

## Տեղեկանք

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային  
մասնագիտական կազմակերպությունների անդամ երկրում գրանցված լինելու կամ  
Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախատրակավորում ունենալու մասին

Թեոֆարմա Իմպորտ ՍՊԸ-ի կողմից ներկայացված **Իգ ՎԵՆԱ 50գ/լ 100մլ**  
(Իմունոգլոբուլին) (Ig VENA 50g/l 100ml) (Immunoglobulin) դեղը (գրանցման  
հավաստագրի իրավատեր՝ Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli,  
Barga (Lucca) - ITALIA) **գրանցված է ԱյՍԻԷյչ (ICH) անդամ երկիր Իտալիայում**  
(տեղեկությունը հասանելի է իրավասու մարմնի պաշտոնական կայքում 23.06.2023  
թվականի դրությամբ, հղում՝  
<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=025266>, դեղի  
գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55051  
Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) - ITALIA, արտադրող՝ Kedrion S.p.A., 55027  
Bologna, Galliciano (Lucca) - ITALIA):

Ներկայացված դեղի ընդհանուր բնութագիրը կցվում է:  
Տրվում է ներկայացնելու ըստ պահանջի:

Փոխտնօրեն՝

Լիլիթ Ղազարյան



Կոմիտաս պող. 49/5, Երևան 0051, Հայաստան  
пр. Комитаса 49/5, Ереван 0051, Армения  
49/5 Komitas aven., Yerevan 0051, Armenia



Tel.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96  
E-mail: admin@pharm.am  
Web: www.pharm.am

## Տեղեկանք

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային  
մասնագիտական կազմակերպությունների անդամ երկրում գրանցված լինելու կամ  
Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախաորակավորում ունենալու մասին

Թեոֆարմա Իմպորտ ՍՊԸ-ի կողմից ներկայացված **Հումագլոբին Լիքուիդ 50գ/լ կաթիլաներարկման լուծույթ 100մլ** (Իմունոգլոբուլին) (Humaglobin Liquid 50g/l Solution for infusion 100ml) (Immunoglobulin) դեղը (գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ HUMAN BioPlazma LLC. H-2100 Gödöllő Táncsics Mihály út 80. Hungary) **գրանցված է ԱյՍԻԷյչ (ICH) անդամ երկիր Հունգարիայում** (տեղեկությունը հասանելի է իրավասու մարմնի պաշտոնական կայքում 23.06.2023 թվականի դրությամբ, հղում՝  
[https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis?action=show\\_details&item=113031](https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis?action=show_details&item=113031), դեղի  
գրանցման հավաստագրի իրավատեր և արտադրող՝ HUMAN BioPlazma LLC. H-2100 Gödöllő Táncsics Mihály út 80. Hungary, գրանցման համար OGYI-T-09757):

Ներկայացված դեղի ընդհանուր բնութագիրը կցվում է:  
Տրվում է ներկայացնելու ըստ պահանջի:

Փոխտնօրեն՝

Լիլիթ Ղազարյան

Կոմիտաս պող. 49/5, Երևան 0051, Հայաստան  
пр. Комитаса 49/5, Ереван 0051, Армения  
49/5 Komitas aven., Yerevan 0051, Armenia



Tel.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96  
E-mail: admin@pharm.am  
Web: www.pharm.am

## Տեղեկանք

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային  
մասնագիտական կազմակերպությունների անդամ երկրում գրանցված լինելու կամ  
Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախատրակավորում ունենալու մասին

Թեոֆարմա Իմպորտ ՍՊԸ-ի կողմից ներկայացված **Հումագլոբին Լիքուիդ 50գ/լ կաթիլաներարկման լուծույթ 100մլ** (Իմունոգլոբուլին) (Humaglobin Liquid 50g/l Solution for infusion 100ml) (Immunoglobulin) դեղը (գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ HUMAN BioPlazma LLC. H-2100 Gödöllő Táncsics Mihály út 80. Hungary) **գրանցված է ԱյՍԻԷյչ (ICH) անդամ երկիր Հունգարիայում** (տեղեկությունը հասանելի է իրավասու մարմնի պաշտոնական կայքում 23.06.2023 թվականի դրությամբ, [https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis&action=show\\_details&item=113031](https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis&action=show_details&item=113031), դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր և արտադրող՝ HUMAN BioPlazma LLC. H-2100 Gödöllő Táncsics Mihály út 80. Hungary, գրանցման համար OGYI-T-09757):

Ներկայացված դեղի ընդհանուր բնութագիրը կցվում է:  
Տրվում է ներկայացնելու ըստ պահանջի:

Փոխտնօրեն՝

Լիլիթ Ղազարյան

Կոմիտաս պող. 49/5, Երևան 0051, Հայաստան  
пр. Комитаса 49/5, Ереван 0051, Армения  
49/5 Komitas aven., Yerevan 0051, Armenia



Tel.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96  
E-mail: admin@pharm.am  
Web: www.pharm.am

## Տեղեկանք

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային  
մասնագիտական կազմակերպությունների անդամ երկրում գրանցված լինելու կամ  
Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախաորակավորում ունենալու մասին

Թեոֆարմա Իմպորտ ՍՊԸ-ի կողմից ներկայացված **Պենտագլոբին 50մգմ/լ  
կաթիլաներարկման լուծույթ** (Իմունոգլոբուլին) (Pentaglobin 50mg/ml Solution for  
infusion) (Immunoglobulin) դեղը (գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Biotest  
Pharma GmbH, Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich, Germany) **գրանցված է ԱյՍԻԷյչ  
(ICH) անդամ երկիր Գերմանիայում** (տեղեկությունը հասանելի է իրավասու  
մարմնի պաշտոնական կայքում 23.06.2023 թվականի դրությամբ, հղում՝  
[https://portal.dimdi.de/amguifree/am/docoutput/additionaldocs.xhtml?mpdidentifier=260  
2088](https://portal.dimdi.de/amguifree/am/docoutput/additionaldocs.xhtml?mpdidentifier=2602088), դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Biotest Pharma GmbH,  
Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich, Germany):

Ներկայացված դեղի ընդհանուր բնութագիրը կցվում է:  
Տրվում է ներկայացնելու ըստ պահանջի:

Փոխտնօրեն՝

Լիլիթ Ղազարյան



Կոմիտաս պող. 49/5, Երևան 0051, Հայաստան  
пр. Комитаса 49/5, Ереван 0051, Армения  
49/5 Komitas aven., Yerevan 0051, Armenia



Tel.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96  
E-mail: admin@pharm.am  
Web: www.pharm.am

## Տեղեկանք

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպությունների անդամ երկրում գրանցված լինելու կամ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախատրակավորում ունենալու մասին

Թեոֆարմա Իմպորտ ՍՊԸ-ի կողմից ներկայացված **ՔԼԱՅՐԻԳ 50մգ/մլ կաթիլաներարկման լուծույթ 20մլ, 50մլ, 100մլ, 200մլ** (Իմունոգլոբուլին) (CLAIRYG 50mg/ml Solution for infusion) (Immunoglobulin) դեղը (գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ **LFB BIOMEDICAMENTS 3 AVENUE DES TROPIQUES ZA DE COURTABOEUF 91940 LES ULIS**) **գրանցված է ԱյՍԻԷյչ (ICH) անդամ երկիր Ֆրանսիայում** (տեղեկությունը հասանելի է իրավասու մարմնի պաշտոնական կայքում 23.06.2023 թվականի դրությամբ, հղում՝ <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/extrait.php?specid=60730566>, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ **LFB BIOMEDICAMENTS 3 AVENUE DES TROPIQUES ZA DE COURTABOEUF 91940 LES ULIS**):

Ներկայացված դեղի ընդհանուր բնութագիրը կցվում է:  
Տրվում է ներկայացնելու ըստ պահանջի:

Փոխտնօրեն՝

Լիլիթ Ղազարյան

Կոմիտաս պող. 49/5, Երևան 0051, Հայաստան  
пр. Комитаса 49/5, Ереван 0051, Армения  
49/5 Komitas aven., Yerevan 0051, Armenia



Tel.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96  
E-mail: admin@pharm.am  
Web: www.pharm.am

## Տեղեկանք

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային  
մասնագիտական կազմակերպությունների անդամ երկրում գրանցված լինելու կամ  
Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախաորակավորում ունենալու մասին

Թեոֆարմա Իմպորտ ՍՊԸ-ի կողմից ներկայացված **ԳԱՄՄԱԳԱՐԴ 50մգ/մլ  
կաթիլաներարկման լուծույթի դեղափոշի և լուծիչ 100մլ** (Իմունոգլոբուլին)  
(GAMMAGARD 50 mg/ml powder and solvent for solution for infusion 100ml)  
(Immunoglobulin) դեղը (գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ BAXALTA  
INNOVATIONS GMBH INDUSTRIESTRASSE 67 A-1221 VIENNE AUTRICHE) **գրանցված է  
ԱյՍԻԷԼԶ (ICH) անդամ երկիր Ֆրանսիայում** (տեղեկությունը հասանելի է իրավասու  
մարմնի պաշտոնական կայքում 23.06.2023 թվականի դրությամբ, հղում՝  
<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/extraire.php?specid=68399068>, դեղի  
գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ BAXALTA INNOVATIONS GMBH  
INDUSTRIESTRASSE 67 A-1221 VIENNE AUTRICHE):

Ներկայացված դեղի ընդհանուր բնութագիրը կցվում է:  
Տրվում է ներկայացնելու ըստ պահանջի:

Փոխտնօրեն՝

Լիլիթ Ղազարյան

Կոմիտաս պող. 49/5, Երևան 0051, Հայաստան  
пр. Комитаса 49/5, Ереван 0051, Армения  
49/5 Komitas aven., Yerevan 0051, Armenia



Tel.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96  
E-mail: admin@pharm.am  
Web: www.pharm.am

## Տեղեկանք

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային  
մասնագիտական կազմակերպությունների անդամ երկրում գրանցված լինելու կամ  
Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախաորակավորում ունենալու մասին

Թեոֆարմա Իմպորտ ՍՊԸ-ի կողմից ներկայացված **ՏԵԳԵԼԻՆ 50մգ/մլ  
կաթիլաներարկման լուծույթի դեղափոշի և լուծիչ 100մլ** (Իմունոգլոբուլին)  
(TEGELINE 50 mg/mL powder and solvent for solution for infusion 100ml )  
(Immunoglobulin) դեղը (գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ LFB  
BIOMEDICAMENTS 3 AVENUE DES TROPIQUES ZA DE COURTABOEUF 91940 LES  
ULIS) **գրանցված է ԱյՍԻԷյչ (ICH) անդամ երկիր Ֆրանսիայում** (տեղեկությունը  
հասանելի է իրավասու մարմնի պաշտոնական կայքում 23.06.2023 թվականի  
դրությամբ, հղում՝ <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/extraire.php?specid=69174658>, դեղի գրանցման  
հավաստագրի իրավատեր՝ LFB BIOMEDICAMENTS 3 AVENUE DES TROPIQUES ZA  
DE COURTABOEUF 91940 LES ULIS):

Ներկայացված դեղի ընդհանուր բնութագիրը կցվում է:  
Տրվում է ներկայացնելու ըստ պահանջի:

Փոխտնօրեն՝

Լիլիթ Ղազարյան



Կոմիտաս պող. 49/5, Երևան 0051, Հայաստան  
пр. Комитаса 49/5, Ереван 0051, Армения  
49/5 Komitas aven., Yerevan 0051, Armenia



Tel.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96  
E-mail: admin@pharm.am  
Web: www.pharm.am

## Տեղեկանք

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային  
մասնագիտական կազմակերպությունների անդամ երկրում գրանցված լինելու կամ  
Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախատրակավորում ունենալու մասին

Թեոֆարմա Իմպորտ ՍՊԸ-ի կողմից ներկայացված **Նանոգամ 50մգ/մլ  
կաթիլաներարկման լուծույթ** (Իմունոգլոբուլին) Nanogam 50 mg/mL solution for  
infusion) (Immunoglobulin) դեղը (գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Prothya  
Biosolutions Netherlands B.V. Plesmanlaan 125 NL-1066 CX Amsterdam Nederland)  
**գրանցված է ԱյՍԻԷյչ (ICH) անդամ երկիր Նիդերլանդներում** (տեղեկությունը  
հասանելի է իրավասու մարմնի պաշտոնական կայքում 23.06.2023 թվականի  
դրությամբ, հղում՝ [https://db.cb-g-meb.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:::P0\\_DOMAIN,P0\\_LANG,P3\\_RVG1:H,EN,31627](https://db.cb-g-meb.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,EN,31627), դեղի  
գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Prothya Biosolutions Netherlands B.V.  
Plesmanlaan 125 NL-1066 CX Amsterdam Nederland):

Ներկայացված դեղի ընդհանուր բնութագիրը կցվում է:  
Տրվում է ներկայացնելու ըստ պահանջի:

Փոխտնօրեն՝

Լիլիթ Ղազարյան