Արձանագրություն N 3

2022 թվականի առողջապահության նախարարության կարիքների համար անհրաժեշտ հակաուռուցքային դեղերի ձեռք բերման նպատակով կազմակերպված «ՀՀ ԱՆ ԷԱՃԱՊՁԲ-2022/19» ծածկագրով գնման ընթացակարգի հանձնաժողովի նիստի

ք. Երևան

«24» «Մարտ» 2022թ.
ժամը 14:00

Մասնակցում էին՝

Հանձնաժողովի նախագահ — Վ. Հակոբյան

Հանձնաժողովի անդամներ — Մ. Հարությունյան, Ն. Դանիելյան

Հանձնաժողովի քարտուղար — Հ. Սարգսյան

1. Հրավերի պահանջներին համապատասխանության մասին

(Վ. Հակոբյան)

22.03.2022թ. հայտերի գնահատումը կասեցվել էր՝ մասնակիցների կողմից ներկայացված հայտերը թերի, ոչ ճիշտ ներկայացնելու և վերջիններս շտկելու նպատակով:

24.03.2022թ. դրությամբ «Մառնթ» ՍՊԸ-ը համակարգում ներբեռնել է շտկված տեխնիկական բնութագիրը և առաջարկվող դեղի գրանցված լինելու մասին գրանցման հավաստագիրը (կցվում են), իսկ «Թեոֆարմա Իմպորտ» ՍՊԸ-ը գնման ընթացակարգի քարտուղարի էլեկտրոնային հասցեին ուղարկել է գրություն, առ այն, որ դիմել է ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ն չգրանցված դեղերի մասով տեղեկանքի համար և խնդրել է գնահատող հանձնաժողովին 4-5 աշխատանքային օրով կասեցնել գնահատման նիստը, մինչև տեղեկանքի ներկայացնելը (կցվում է):

Որոշվեց. Նիստը հետաձգել մինչև ծանուցված մասնակիցների կողմից սահմանված պատշաճ կարգով անհրաժեշտ տեղեկատվությունը (շտկված տեխնիկական բնութագրեր, տեղեկանքներ) էլեկտրոնային աճուրդ համակարգում ներկայացնելը:

Ընդունվել է որոշում՝ կողմ՝ 3, դեմ՝ 0:

Հանձնաժողովի
Նախագահ՝ Վ. Հակոբյան

Անդամներ՝ Մ. Հարությունյան
Ն. Դանիելյան

Քարտուղար՝ Հ. Սարգսյան

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ
ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

MINISTRY OF HEALTH
REPUBLIC OF ARMENIA

ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳԻՐ
REGISTRATION CERTIFICATE

N 18974

Դեղի անվանումը / Name of the medicinal product:

Դակարբազին մեդակ / Dacarbazine medac

Դեղաչափը / Strength

200մգ /200mg

Դեղաձևը / Pharmaceutical form

ներարկման կամ կաթիլաներարկման լուծույթի դեղափոշի / powder for solution for injection or infusion

Ակտիվ բաղադրատարրի համընդհանուր անվանումը կամ ակտիվ բաղադրատարրերի համընդհանուր անվանումները և դեղաչափերը / Common name of the active substance or Common names and strength of the active substances

դակարբազին (դակարբազին ցիտրատ) / dacarbazine (dacarbazine citrate)

Փաթեթավորումը, թողարկման ձևը / Packaging, presentation

10-ական ապակե սրվակ / N10 glass vial

Պիտանիության ժամկետը / Shelf life

3 տարի / 3 years

Դեղի տեսակը (մարդու կիրառման, անասնաբուժական) /Type of the medicinal product (human, veterinary)

մարդու կիրառման / human use

Հայտի տեսակը (օրիգինալ, վերարտադրված, հոմեոպաթային, բուսական, ռադիոակտիվ և այլն) / Type of the application (original, generic, homeopathic, herbal, radioactive and etc.)

վերարտադրված դեղի առաջին դեղաձև, դեղաչափ / first pharmaceutical form and strength of the generic medicinal product

Անատոմիական-բուժական-քիմիական ծածկագիրը / ATC code

L01AX04

Կիրառման ուղին / Route of Administration

հարմարտողական կիրառման / parenteral use

Բաց թողնման կարգավիճակը (դեղատոմսային, դեղատոմսային/հսկվող, առանց դեղատոմսի) / Legal status for supply (prescription, prescription/under control, OTC)

դեղ՝ դեղատոմսով հրացվող / prescription only medicine

Դեղի արտադրական գործընթացում ներգրավված բոլոր արտադրողները (անվանում, գտնվելու վայր) / All manufacturing sites involved in the medicinal product manufacturing process (name, location)

բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող՝ Օնկոտեկ Ֆարմա Պրոդուկտիոն ԳմբՀ, Ամ Ֆարմապարկ, 06861 Դեսաու-Ռոսլաու, Գերմանիա / bulk manufacturer, primary packager- Oncotec Pharma Production GmbH, Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau,Germany

երկրորդային փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող՝ Մեդակ ԳմբՀ, Տեատերշտրասե 6, 22880 Վեդել, Գերմանիա / secondary packager, quality control, batch releaser- Medac GmbH, Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany

Դեղի պետական գրանցման հավաստագրի իրավատերը (անվանում, գտնվելու վայր) / Registration certificate holder (name, location)

Մեդակ ԳմբՀ, Տեատերշտրասե 6, 22880 Վեդել, Գերմանիա / Medac GmbH, Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany

Վերագրանցման ամսաթիվը (օր, ամիս, տարեթիվ) / Date of reregistration (day, month, year)

06.09.2019

Դեղերի պետական գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետի ավարտը (օր, ամիս, տարեթիվ) / Expiry date of registration (day, month, year)

06.09.2024

Առողջապահության նախարար / Minister of Health of the Republic of Armenia
Անունը, ազգանունը, ստորագրությունը / Name, Surname, signature

Արսեն Թորոսյան/Arsen Torosyan

ՆԿԱՐԱԳԻՐ

առաջարկվող ապրանքի ամբողջական

Մաունթ ՍՊԸ-ն ՀՀ ԱՆ ԷԱՃԱՊՁԲ-2022/19 ծածկագրով կազմակերպված էլեկտրոնային աճուրդին մասնակցելու շրջանակում ներկայացնում է իր կողմից առաջարկվող ապրանքի ամբողջական նկարագիրը

Չափաբաժնի համար	Առաջարկվող ապրանքի			
	ֆիրմային անվանումը	ապրանքային նշանը	արտադրողի անվանումը	տեխնիկական բնութագիրը
5	Դակարբազին մեդակ 200մգ/ Dacarbazine medac 200mg	Dacarbazine medac	Բացը արտադրող. առաջնային փաթեթավորող՝ Օնկոտեկ Ֆարմա Պրոդուկտիոն ԳմբՀ. Oncotec Pharma Production GmbH/ Երկրորդային փաթեթավորող. որակի և բաց թողման հսկող՝ Մեդակ ԳմբՀ. Medac GmbH/ Գերմանիա	Դակարբազին 200մգ սրվակ. Սույն գնման ընթացակարգը հայտարարվում է «Գնումների մասին» ՀՀ օրենքի 15-րդ հոդվածի 6-րդ մասի պահանջներին համապատասխան: Մատակարարումն իրականացվում է մատակարարի կողմից՝ ք. Երևան, Տիտոգրադյան 14/10 հասցեով: Գնման առարկայի պահպանումը և տեղափոխումն իրականացվում է համաձայն վերջիններիս արտաքին փաթեթի կամ ներդիր-թերթիկի ցուցումների: Հայաստանի Հանրապետության ռեզիդենտ չհանդիսացող կազմակերպությունները պարտավոր են մատակարարումն իրականացնել ք.Երևան, Տիտոգրադյան 14/10 հասցեով դիդիփի ինկոտերմսի (DDP Incoterms) պահանջներին համապատասխան: Սույն գնման ընթացակարգի կատարման ընթացքում կիրառվում են ՀՀ Կառավարության 2013 թվականի

				մայիսի 02-ի «Հայաստանի Հանրապետության պետական բյուջեի և այլ միջոցների հաշվին գնվող դեղերի տեխնիկական բնութագրերի կազմման չափորոշիչները հաստատելու մասին» թիվ 502-Ն որոշման պահանջները: Գնման ընթացակարգերի վրա տարածվում են ՀՀ Կառավարության 2018 թվականի ապրիլի 12 թիվ 489-Ն «Հայաստանի Հանրապետության 2018-2027 թվականների կարիքների համար պատվաստանյութերի, պատվաստումների համար օժանդակ պարագաների, հակառետրովիրուսային դեղերի, հակատուբերկուլյոզային դեղերի, 2019-2027 թվականների կարիքների համար ուղղակի ազդող հակավիրուսային դեղամիջոցների, հեմոֆիլիայի բուժման դեղերի և մեթադոնի, 2021-2027 թվականների կարիքների համար տուբերկուլյոզի ախտորոշման թեստ հավաքածուների, ՄԻԱՎ/ՁԻԱՀ-ի ախտորոշման թեստ հավաքածուների և հակաուռուցքային դեղերի գնման գործընթացները կազմակերպելու մասին» որոշմամբ սահմանված պահանջները:

<u>ՀՀ ԱՆ ԷԱՃԱՊՁԲ-2022/19</u> ծածկագրով էլեկտրոնային աճուրդի
գնահատող հանձնաժողովին

Հարգելի հանձնաժողով՝

23.03.2022թ ստացված ծանուցման ի պատասխան հայտնում ենք, որ մենք արդեն դիմել ենք «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ պահանջվող տեղեկանքները տրամադրելու խնդրանքով սակայն համապատասխան տեղեկանքները ստանալու համար պահանջվում է որոշակի ժամանակ: Ուստի խնդրում ենք տալ մեզ լրացուցիչ 4-5 աշխատանքային օր, որպեսզի մենք կարողանանք Ձեզ տրամադրել անհրաժեշտ փաստաթղթերը:

Հարգանքներով՝

Թեոֆարմա Իմպորտ ՍՊԸ-տնօրեն Վ. Մակինյան

Digitally signed by MAKINYAN VAHRAM 2807630243
Date: 2022.03.24 14:36:37 GMT+04:00

92/3 Gusan Sheram Str., Yerevan, 0034, RA
+374 (12) 606 606
www.theopharma.am
info@theopharma.am