

Չնդիմանում և պարտաքին կապերի բացիմ

09.50

25 DEC 2018

Կարգավիճակ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ ՀՐԱՄԱՆ

«24» դեկտեմբեր 2018թ.

No 3368 - Ա

ԷՍՏՈՆԻԱՅԻ «ԻՆՏԵՐՔԵՄԻ ՎԵՐԿԵՆ ԴԵ ԱԴԵԼԱՐ ԷՍՏԻ ԱՍ, ՎԵՆԱՊԵՐԵ ՏԻ 14, ՎԻՄՍԻ, ՀԱՐՋՈՒ ՔՈՈՒՆՏԻ՝ ԴԵՂԱՋԵՎՆ ԱՐՏԱԴՐՈՂ, ԱՌՈՂՆԱՅԻՆ ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ, ԲԱՅ ԹՈՂՆՄԱՆ ՀՍԿՈՂ, ԻՆՏԵՐՔԵՄԻ ՎԵՐԿԵՆ «ԴԵ ԱԴԵԼԱՐ» Բ.Վ., ՄԵՏԱԼՎԵԳ 8, 5804 ՍԳ ՎԵՆՐԱՅ, ՆԵՂՈՐԼԱՆԴՆԵՐ՝ ԵՐԿՐՈՐԴԱՅԻՆ ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ» ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԲԵԿԵՐՈՒԹՅԱՆ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ «ԲՈՒՏԱԽԵՄ-50, ԲՈՒՊԱՐՎԱՔՎՈՆ, ԼՈՒԾՈՒՅԹ Մ/Մ ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ, 50ՄԳ/ՄԼ; ԱՊԱԿԵ ՍՐՎԱԿ 50ՄԼ» ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածը, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2001 թվականի ապրիլի 25-ի «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման կարգը և դեղերի պետական գրանցման փորձաքննության վարձի չափերը հաստատելու մասին» N 347 որոշմամբ հաստատված կարգի 25-րդ կետի «ա» ենթակետը, այն է, առկա է «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի փորձաքննության 14.12.2018 թվականի N 18204 բացասական եզրակացությունը, համաձայն, որի «Բուտախեմ-50, բուպրոպրեոն, լուծույթ մ/մ ներարկման, 50մգ/մլ; ապակե սրվակ 50մլ» դեղի օգուտ/վնաս հարաբերակցությունը գնահատվում է բացասական, որակի փորձաքննության արդյունքները չի համապատասխանում ՉՏՓ-ի պահանջներին, հիմք՝ լաբորատոր փորձաքննության եզրակացություն՝ N 18-06-064 առ 08.06.2018թ. հրանավոր չէ գնահատել որակը: Դեկավարվելով «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասը, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2001 թվականի ապրիլի 25-ի «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման կարգը և դեղերի պետական գրանցման փորձաքննության վարձի չափերը հաստատելու մասին» N 347 որոշմամբ հաստատված կարգի 25-րդ կետի «ա» ենթակետը, ՀՀ առողջապահության նախարարի 2006 թվականի փետրվարի 7-ի «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման փորձաքննության կարգը, հայտին կից ներկայացվող դեղերի նմուշների նվազագույն քանակների աղյուսակը, դեղի գրանցման նպատակով փորձաքննության եզրակացության ձևը, պետական գրանցման հավաստագրի ձևն ու

Աւար. 25.12.18 Վ.ՕԳ՝ ԹՕԵՄ

նկարագիրը, և Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերի նոր գրանցում չպահանջող փոփոխությունների ցանկը հաստատելու մասին» թիվ 123-Ն հրամանի հավելված 1-ի 10-րդ կետը, ըստ որի «պահանջվող փաստաթղթերը, նյութերը կամ նմուշները 6 ամսվա ընթացքում չներկայացնելու դեպքում փորձաքննությունը դադարեցվում է և կազմվում է գրանցումը մերժելու վերաբերյալ փորձագիտական եզրակացություն՝

#### ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Մերժել էստոնիայի «Ինտերքեմի վերկեն Դե Ադելար Էստի ԱՍ, Վանապերե տի 14, Վիմսի, Հարջու քոունտի՝ դեղաձևն արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Ինտերքեմի վերկեն «Դե Ադելար» Բ.Վ., Մետալվեգ 8, 5804 ՍԳ Վենրայ, Նիդերլանդներ՝ երկրորդային փաթեթավորող» դեղագործական ընկերության արտադրության «Բուտախեմ-50, բուպարվաքվոն, լուծույթ մ/մ ներարկման, 50մգ/մլ; ապակե սրվակ 50մլ» դեղի գրանցումը Հայաստանի Հանրապետությունում:

2. ՀՀ առողջապահության նախարարության աշխատակազմի քարտուղարության պետ Զ. Դարբինյանին սույն հրամանը 3-օրյա ժամկետում պատշաճ ձևով պատվիրված փոստով՝ առաքել հայտատուին:

3. «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի տնօրենի ժ/պ Լ.Մելիքյանին՝ 3-օրյա ժամկետում ապահովել սույն հրամանի տրամադրումը հայտատուին:

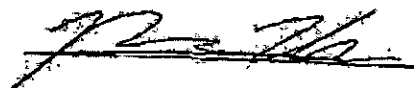
4. Սույն հրամանը ուժի մեջ է մտնում վարչական վարույթի հայտատուներին իրազեկելուն հաջորդող օրվանից:

5. Սույն հրամանը կարող է բողոքարկվել «Վարչարարության հիմունքների և վարչական վարույթի մասին» ՀՀ օրենքի 70-րդ և 71-րդ հոդվածներով սահմանված կարգով և ժամկետներում՝ վարչական կարգով կամ ՀՀ վարչական դատավարության օրենսգրքով սահմանված կարգով և ժամկետներում՝ դատական կարգով:

ՊԱՇՏՈՆԱԿԱՏԱՐ

ԱՐՍԵՆ ԹՈՐՈՍՅԱՆ

24.12.2018

X 

VERIFIED OCSP 24.12.2018 16:14:42 GMT+4

Signed by: TOROSYAN ARSEN 3114820360