Ընդհանուր բաժին
№ 0923
1 8 MAR 2021
Կից Նշում

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ

ՀՐԱՄԱՆ

«17» մարտ 2021թ. No 833 - Ա

ՃԱՊՈՆԻԱՅԻ «ԹԱԻՇՈ ՖԱՐՄԱՍՅՈՒՏԻԿԱԼՍ ՔՈ., ՕՄԻԱ ԳՈՐԾԱՐԱՆ, 403, ՅՈՍԻՆՈ 1-ՉՈՄԵ, ԿԻՏԱ-ԿՈՒ, ՍԱԻՏԱՄԱ-ՍԻ, ՍԱԻՏԱՄԱ, 331-9520» ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԸՆԿԵՐՈՒԹՅԱՆ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ (ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ «ՍԵՐՎԻԵ ԲԸ, 125196, 7/8/9, ԼԵՍՆԱՅԱ Փ. 7, ՄՈՍԿՎԱ, ՌՈՒՍԱՍՏԱՆ») «ԼՈՒՍԵՖԻ (ԼՈՒՍԵՕԳԼԻՖԼՈԶԻՆ) ԴԵՂԱՀԱՏԵՐ ԹԱՂԱԹԱՊԱՏ 2,5ՄԳ; (100/10X10/) ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ և «ԼՈՒՍԵՖԻ (ԼՈՒՍԵՕԳԼԻՖԼՈԶԻՆ) ԴԵՂԱՀԱՏԵՐ ԹԱՂԱԹԱՊԱՏ 5ՄԳ; (100/10X10/) ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ» ԴԵՂԵՐԻ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 1-ին կետը և «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի փորձաքննության 12.02.2021 թվականի N 0103013421 բացասական եզրակացությունը՝ «Ճապոնիայի «Թաիշո Ֆարմասյուտիկալս Քո., Օմիա Գործարան, 403, Յոսինո 1-Չոմե, Կիտա-Կու, Սաիտամա-Սի, Սաիտամա, 331-9520» դեղագործական ընկերության արտադրության (դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ «Սերվիե ԲԸ, 125196, 7/8/9, Լեսնայա փ. 7, Մոսկվա, Ռուսաստան») «Լուսեֆի (լուսեօգլիֆլոզին) դեղահատեր թաղաթապատ 2,5մգ; (100/10x10/) բլիստերում և «Լուսեֆի (լուսեօգլիֆլոզին) դեղահատեր թաղաթապատ 5մգ; (100/10x10/) բլիստերում» դեղերի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 19654, 19655,) առ 12.02.2021թ. բացասական եզրակացությունները, առ այն, որ ռեֆերենտ իրավասու մարմին /ՌԴ/ կողմից տրված եզրակացության հիման վրա դեղերի արդյունավետությունը/անվտանգությունը և ռիսկ-օգուտ հարաբերակցությունը գնահատվել է բացասական, որպես հիմք Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի

Лиев. 18.03.21 ժ. 10⁰⁰

խորհրդի 03.11.2016թ. թիվ 78 որոշմամբ հաստատված բժշկական օգտագործման համար դեղերի գրանցման և փորձաքննության կանոնների 114-րդ կետ.

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1.Մերժել «Ճապոնիայի «Թաիշո Ֆարմասյուտիկալս Քո., Օմիա Գործարան, 403, Յոսինո 1-Չոմե, Կիտա-Կու, Սաիտամա-Սի, Սաիտամա, 331-9520» դեղագործական ընկերության արտադրության (դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ «Սերվիե ԲԸ, 125196, 7/8/9, Լեսնայա փ. 7, Մոսկվա, Ռուսաստան») «Լուսեֆի (լուսեօգլիֆլոզին) դեղահատեր թաղանթապատ 2,5մգ; (100/10x10/) բլիստերում և «Լուսեֆի (լուսեօգլիֆլոզին) դեղահատեր թաղանթապատ 5մգ; (100/10x10/) բլիստերում» դեղերի գրանցումը Հայաստանի Հանրապետությունում:

2. ՀՀ առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետ Ձ. Դարբինյանին՝

1) սույն հրամանը 2-օրյա աշխատանքային օրվա ընթացքում պատշաճ ձևով առաքել հայտատուին:

3. Սույն հրամանը ուժի մեջ է մտնում վարչական վարույթի մասնակցին իրազեկելուն հաջորդող օրվանից:

4. 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:

Ա. ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

17.03.2021

X

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157