ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

Ընդհանուր բաժին
№ 0916
18 MAR 2021
Կից [ ] օրինակ

«17» մարտ 2021թ. No 841 - Ա

ՌՈՒՍԱՍՏԱՆԻ «ԿՌԿԱ ՌՈՒՍ ՍՊԸ, ՄՈՍԿՈՎՍԿԱՅԱ Փ. 50, ԻՍՏՐԱ, ՄՈՍԿՎԱՅԻ ՇՐՋԱՆ, 143500» ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԸՆԿԵՐՈՒԹՅԱՆ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ (ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ «ԿՌԿԱ Դ.Դ., ՆՈՎՈ ՄԵՍՏՈ, ՍՄԱՐԺԵՍԿԱ Փ. 6, 8501 ՆՈՎՈ ՄԵՍՏՈ, ՍԼՈՎԵՆԻԱ») «ՕՐՍՈՏԵՆ (ՕՐԼԻՍՏԱՏ), ԴԵՂԱՊԱՏԻՃՆԵՐ 120ՄԳ (21/3X7/) ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ, (21/1X21/) ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ, (42/6X7/) ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ, (42/2X21/) ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ» ԴԵՂԻ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ 8-րդ կետը, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 162-Ն որոշման հավելված 1-ի 51-րդ կետը, «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի փորձաքննության 26.02.2021 թվականի N 0103018421 բացասական եզրակացությունը՝ Ռուսաստանի «ԿՌԿԱ ՌՈՒՍ ՍՊԸ, Մոսկովսկայա փ. 50, Իստրա, Մոսկվայի շրջան, 143500» դեղագործական ընկերության արտադրության (դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ «ԿՌԿԱ դ.դ., Նովո մեստո, Սմարժեսկա փ. 6, 8501 Նովո Մեստո, Սլովենիա») «Օրսոտեն (օրլիստատ), դեղապատիճներ 120մգ (21/3x7/) բլիստերում, (21/1x21/) բլիստերում, (42/6x7/) բլիստերում, (42/2x21/) բլիստերում» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ N 19681 առ 26.02.2021թ. բացասական եզրակացությունը, առ այն, որ դեղը գրանցված չէ հայտատուի կամ ICH անդամ երկրներում.

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1.Մերժել Ռուսաստանի «ԿՌԿԱ ՌՈՒՍ ՍՊԸ, Մոսկովսկայա փ. 50, Իստրա, Մոսկվայի շրջան, 143500» դեղագործական ընկերության արտադրության (դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ «ԿՌԿԱ դ.դ., Նովո մեստո, Սմարժեսկա փ. 6, 8501 Նովո Մեստո, Սլովենիա») «Օրսոտեն (օրլիստատ), դեղապատիճներ 120մգ

Ստաց. 18.03.21 ժ. 10³⁰ ր.

(21/3x7/) բլիստերում, (21/1x21/) բլիստերում, (42/6x7/) բլիստերում, (42/2x21/) բլիստերում» դեղի գրանցումը Հայաստանի Հանրապետությունում:

2. ՀՀ առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետ Ձ. Դարբինյանին՝

1) սույն հրամանը 2-օրյա աշխատանքային օրվա ընթացքում պատշաճ ձևով էլեկտրոնային փոստի միջոցով՝ 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