ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 10 » օգոստոս 2022թ. No 3647 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՖԱՐՄԱՏԵՔ ՓԲԸ, 0064, ԵՐԵՎԱՆ, ՐԱՖՖՈՒ Փ. 111- ԲԱՑ ԹՈՂՆՄԱՆ ՀՍԿՈՂ, ԿՎԱԼԻԹԻ ՖԱՐՄԱՍՅՈՒՏԻԿԱԼՍ ԼՏԴ, 1-Ա, ԻՆԴԱՍՏՐԻԱԼ ԱՐԵԱ, ՌԱՋԱ ԿԱ ԲԱՂ, ԹԵՀՍԻԼ ՆՈՒՐՊՈՒՌ, ԴԻՍԹՐ. ԿԱՆԳՐԱ (Հ.Պ.), ՀՆԴԿԱՍՏԱՆ- ԲԱԼՔ ԱՐՏԱԴՐՈՂ, ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ, ՈՐԱԿԻ ՀՍԿՈՂ (ՖԻԶԻԿՈՔԻՄԻԱԿԱՆ և ՄԱՆՐԷԱԲԱՆԱԿԱՆ) ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ (ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ՖԱՐՄԱՏԵՔ ՓԲԸ, 0064, ԵՐԵՎԱՆ, ՐԱՖՖՈՒ Փ. 111 ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ «ՈՍՏՈՔՍ ԴՈՑԵՏԱՔՍԵԼ (ԴՈՑԵՏԱՔՍԵԼԻ ՏՐԻՀԻԴՐԱՏ) ԽՏԱՆՅՈՒԹ ԿԱԹԻԼԱՆԵՐԱՐԿՄԱՆ ԼՈՒԾՈՒՅԹԻ ԼՈՒԾԻՉՈՎ 20ՄԳ/0.5ՄԼ; 5ՄԼ ԱՊԱԿԵ ՍՐՎԱԿ, 5ՄԼ ԼՈՒԾԻՉ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 2-րդ կետը, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման հավելված 1-ի 30-րդ կետը, «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի փորձաքննության 28.07.2022 թվականի N 0103092822 բացասական եզրակացությունը՝ ՖարմաՏեք ՓԲԸ, 0064, Երևան, Ռաֆֆու փ. 111- բաց թողնման հսկող, Կվալիթի Ֆարմասյուտիկալս Լտդ, 1-Ա, Ինդաստրիալ Արեա, Ռաջա Կա Բաղ, Թեհսիլ Նուրպուռ, Դիսթր. Կանգրա (Հ.Պ.), Հնդկաստան-բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական և մանրէաբանական) արտադրության (դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ ՖարմաՏեք ՓԲԸ, 0064, Երևան, Ռաֆֆու փ. 111 Հայաստանի Հանրապետություն «Ոստոքս

դոցետաքսել (դոցետաքսելի տրիհիդրատ) խտանյութ կաթիլաներարկման լուծույթի լուծիչով 20մգ/0.5մլ; 5մլ ապակե սրվակ, 5մլ լուծիչ» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 20815 առ 28.07.2022թ. բացասական եզրակացությունը, առ այն, որ դեղի գրանցումը մերժվում է Ոստոքս-ի նոմինալ ծավալ և pH* կետով: Լաբորատոր փորձարկումների արդյունքների համաձայն, ըստ չափորոշիչ փաստաթղթերի պահանջի նոմինալ ծավալը պետք է լինի 0,5մլ-ից ոչ պակաս, իսկ ստացված արդյունքը 0.46մլ է և pH*-ը պետք է լինի 5.5-7.5, իսկ ստացված արդյունքը 4.05 է: Հիմք՝ լաբորատոր փորձաքննության եզրակացություն R-2022-122 (Ակտ-85), 20.07.2022:

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1.Մերժել ՖարմաՏեք ՓԲԸ, 0064, Երևան, Ռաֆֆու փ. 111- բաց թողնման հսկող, Կվալիթի Ֆարմասյուտիկալս Լտդ, 1-Ա, Ինդաստրիալ Արեա, Ռաջա Կա Բաղ, Թեհսիլ Նուրպուռ, Դիսթր. Կանգրա (Հ.Պ.), Հնդկաստան- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական և մանրէաբանական) արտադրության (դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Ֆարմատեք Փբը, 0064, Երևան, Ռաֆֆու փ. 111 Հայաստանի Հանրապետություն «Ոստոքս դոցետաքսել (դոցետաքսելի տրիհիդրատ) խտանյութ կաթիլաներարկման լուծույթի լուծիչով 20մգ/0.5մլ; 5մլ ապակե սրվակ, 5մլ լուծիչ» դեղի գրանցումը Հայաստանի Հանրապետությունում:

2. ՀՀ առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետ

Ա. Առաքելյանին՝

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

Invalid signature

X

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157