ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 25 » դեկտեմբեր 2024թ. No 7535 - 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) ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ՖԱՐՄԱՏԵՔ ՓԲԸ, 0064, ԵՐԵՎԱՆ, ՐԱՖՖՈՒ Փ. 111, ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ «ԴՐՈՔՍԱ ԴՕՔՍՈՌՈՒԲԻՑԻՆ (ԴՕՔՍՈՌՈՒԲԻՑԻՆԻ ՀԻԴՐՈՔԼՈՐԻԴ) ԴԵՂԱՓՈՇԻ ԼԻՈՖԻԼԱՑՎԱԾ ԿԱԹԻԼԱՆԵՐԱՐԿՄԱՆ ԼՈՒԾՈՒՅԹԻ» ԴԵՂԻ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ՀԻՄՈՒՆՔՆԵՐՈՎ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասը և 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 7-րդ կետը, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման հավելված 1-ի 30-րդ կետը, Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության փորձաքննության EL01/3638-24 առ 17.12.2024թ. բացասական եզրակացությունը՝ Հայաստանի Հանրապետության ՖարմաՏեք ՓԲԸ, 0064, Երևան, 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) արտադրոթույան, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ ՖարմաՏեք ՓԲԸ, 0064, Երևան, Րաֆֆու փ. 111, Հայաստանի Հանրապետություն «Դրոքսա դօքսոռուբիցին (դօքսոռուբիցինի հիդրոքլորիդ) դեղափոշի լիոֆիլացված կաթիլաներարկման լուծույթի» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 22561 բացասական եզրակացությունը, առ այն, որ դեղի լիարժեք փորձաքննության իրականացման համար անհրաժեշտ նյութերը չեն ներկայացվել, մասնավորապես՝ նմուշներ և ստանդարտներ: Համաձայն

«Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասը և 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 7-րդ կետի՝ դեղի գրանցումը մերժվում է:

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Մերժել Հայաստանի Հանրապետության ՖարմաՏեք ՓԲԸ, 0064, Երևան, 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) արտադրության դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ ՖարմաՏեք ՓԲԸ, 0064, Երևան, Րաֆֆու փ. 111, Հայաստանի Հանրապետություն «Դորզսա դօքսոռուբիցին (դօքսոռուբիցինի հիդրոքլորիդ) դեղափոշի լիոֆիլացված կաթիլաներարկման լուծույթի» դեղի ընդհանուր հիմունքներով 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:

Recoverable Signature

X

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ