ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 25 » դեկտեմբեր 2024թ. No 7531 - Ա

ԱՎՍՏՐԻԱՅԻ ԷՎԵՐ ՆԵՈՒՐՈ ՖԱՐՄԱ ԳՄԲՀ, ՕԲԵՐԲՈՒՐԳԱՈՒ 3, 4866 ՈՒՆՏԵՐԱԽ ԱՄ ԱԹԵՐԶԻ- ՈՐԱԿԻ ԵՎ ԲԱՑ ԹՈՂՆՄԱՆ ՀՍԿՈՂ, ԷՎԵՐ ՖԱՐՄԱ ՋԵՆԱ ԳՄԲՀ,ՕՏՈ-ՇՈՏ-ՇՏՐԱՍԵ 15,07745 ՋԵՆԱ, ԹՈՒԵՐԻՆԳԵՆ,ԳԵՐՄԱՆԻԱ- ԱՌԱՋՆԱՅԻՆ ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ, ԲԱԼՔ ԱՐՏԱԴՐՈՂ, ԷՎԵՐ ՖԱՐՄԱ ՋԵՆԱ ԳՄԲՀ, ԲՐՅՈՒՍԵԼԵՐ ՇՏՐԱՍԵ 18, 07747 ՋԵՆԱ, ԹՈՒԵՐԻՆԳԵՆ, ԳԵՐՄԱՆԻԱ- ԵՐԿՐՈՐԴԱՅԻՆ ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ԷՎԵՐ ՆԵՈՒՐՈ ՖԱՐՄԱ ԳՄԲՀ, ՕԲԵՐԲՈՒՐԳԱՈՒ 3, 4866 ՈՒՆՏԵՐԱԽ ԱՄ ԱԹԵՐԶԻ, ԱՎՍՏՐԻԱ «ՑԵՐԵԲՐՈԼԻԶԻՆ ՊԵՊՏԻԴՆԵՐ ԽՈԶԻ ԳԼԽՈՒՂԵՂԻՑ ԼՈՒԾՈՒՅԹ ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ 215,2ՄԳ/ՄԼ; (5/1Х5/) ԱՄՊՈՒԼՆԵՐ 20ՄԼ ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԻ ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅԱՆ ՀԱՍՏԱՏՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի առաջին կետը, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման հավելված 2-ի 58-րդ կետը, Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության փորձաքննության 17.12.2024 թվականի N EL/01/3648-24 բացասական եզրակացությունը՝ Ավստրիայի ԷՎԵՐ Նեուրո Ֆարմա ԳմբՀ, Օբերբուրգաու 3, 4866 Ունտերախ ամ Աթերզի- որակի և բաց թողնման հսկող, Էվեր Ֆարմա Ջենա ԳմբՀ,Օտո-Շոտ-Շտրասե 15,07745 Ջենա, Թուերինգեն,Գերմանիա- առաջնային փաթեթավորող, բալք արտադրող, ԷՎԵՐ Ֆարմա Ջենա ԳմբՀ, Բրյուսելեր Շտրասե 18, 07747 Ջենա, Թուերինգեն, Գերմանիա- երկրորդային փաթեթավորող արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ ԷՎԵՐ Նեուրո Ֆարմա ԳմբՀ, Օբերբուրգաու 3, 4866 Ունտերախ ամ Աթերզի, Ավստրիա «Ցերեբրոլիզին պեպտիդներ խոզի գլխուղեղից լուծույթ ներարկման

215,2մգ/մլ; (5/1x5/) ամպուլներ 20մլ բլիստերում» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 22034/1 առ 16.12.2024թ. բացասական եզրակացությունը, առ այն, որ նոր ցուցման անվտանգությունը և (կամ) արդյունավետությունը հավաստող տվյալները բացակայում են կամ բավարար հիմնավորված չեն: Համաձայն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի առաջին կետի դեղի հետգրանցումային փոփոխության հաստատումը մերժվում է:

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1.Մերժել Ավստրիայի ԷՎԵՐ Նեուրո Ֆարմա ԳմբՀ, Օբերբուրգաու 3, 4866 Ունտերախ ամ Աթերզի- որակի և բաց թողնման հսկող, Էվեր Ֆարմա Ջենա ԳմբՀ,Օտո-Շոտ-Շտրասե 15,07745 Ջենա, Թուերինգեն,Գերմանիա- առաջնային փաթեթավորող, բալք արտադրող, ԷՎԵՐ Ֆարմա Ջենա ԳմբՀ, Բրյուսելեր Շտրասե 18, 07747 Ջենա, Թուերինգեն, Գերմանիա- երկրորդային փաթեթավորող արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ ԷՎԵՐ Նեուրո Ֆարմա ԳմբՀ, Օբերբուրգաու 3, 4866 Ունտերախ ամ Աթերզի, Ավստրիա «Ցերեբրոլիզին պեպտիդներ խոզի գլխուղեղից լուծույթ ներարկման 215,2մգ/մլ; (5/1x5/) ամպուլներ 20մլ բլիստերում» դեղի հետգրանցումային փոփոխության հաստատումը 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