ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 25 » դեկտեմբեր 2024թ. No 7536 - 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 «ԶԵՎԻՅԱ ՑԻՍՊԼԱՏԻՆ 50ՄԳ/50ՄԼ; ԱՊԱԿԵ ՍՐՎԱԿ» 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, 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 «ԶԵՎԻՅԱ ցիսպլատին 50մգ/50մլ; ապակե սրվակ» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 22560 բացասական եզրակացությունը, առ այն, որ դեղի լիարժեք փորձաքննության իրականացման համար անհրաժեշտ նյութերը, չեն ներկայացվել, մասնավորապես՝ նմուշներ և ատանդարտներ: 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, 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 «ԶԵՎԻՅԱ ցիսպլատին 50մգ/50մլ; ապակե սրվակ» 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