

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

13908

19 DEC 2016

Ժամ 19

«19» դեկտեմբեր 2016թ.

No 3728 - Ա

Դեղի կարգավիճակ

**ՊՐԵՍՏԻԻ «ԲԻՐԶԵԹ ՖԱՐՄԱՍՅՈՒՏԻԿԱԼ ՔՈՄՓԱՆԻ (ԲՖՔ), ՌԱՄԱԼԱՀ,
ԴԻՆԴԱՍՏՐԻԱԼ ԶՈՆ, Պ.Օ. ԲՈՔՍ 79» ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԸՆԿԵՐՈՒԹՅԱՆ
ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ «ԱԶԻՄԵՔՍ, ԱԶԻԹՐՈՍԻՑԻՆ (ԱԶԻԹՐՈՍԻՑԻՆԻ
ԴԻՀԻԴՐԱՏ), ԴԵՂԱՊԱՏԻՃՆԵՐ, 500ՄԳ; (3/1X3/) և (6/2X3/) ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ » ԵՎ
«ԱԶԻՄԵՔՍ, ԱԶԻԹՐՈՍԻՑԻՆ (ԱԶԻԹՐՈՍԻՑԻՆԻ ԴԻՀԻԴՐԱՏ),
ԴԵՂԱՊԱՏԻՃՆԵՐ, 250ՄԳ; (6/1X6/) ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ » ԴԵՂԵՐԻ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ
ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ**

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 15-րդ հոդվածը, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2001 թվականի ապրիլի 25-ի «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման կարգը և դեղերի պետական գրանցման փորձաքննության վարձի չափերը հաստատելու մասին» N 347 որոշմամբ հաստատված կարգի 25-րդ կետի «ա» ենթակետը, այն է, առկա է «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի փորձաքննության 09.12.2016 N 16244, N 16244 բացասական եզրակացությունները, ըստ որի «Ազիմեքս, ազիթրոմիցին (ազիթրոմիցինի դիհիդրատ), դեղապատիճներ, 500մգ; (3/1x3/) և (6/2x3/) բլիստերում» և «Ազիմեքս, ազիթրոմիցին (ազիթրոմիցինի դիհիդրատ), դեղապատիճներ, 250մգ; (6/1x6/) բլիստերում» դեղերի օգուտ/վնաս հարաբերակցությունը գնահատվում է բացասական, կենսահամարժեքության փորձաքննության արդյունքները չեն համապատասխանում կենսահամարժեքության փորձաքննության պահանջներին: Դեկավարվելով Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2001 թվականի ապրիլի 25-ի «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման կարգը և դեղերի պետական գրանցման փորձաքննության վարձի չափերը հաստատելու մասին» N 347 որոշմամբ հաստատված կարգի 25-րդ կետի «ա» ենթակետը, ՀՀ առողջապահության նախարարի 2006 թվականի փետրվարի 7-ի «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման փորձաքննության կարգը, հայտին կից ներկայացվող

Տեսե՛ք. 19.12.16 Վ. ԲԶՔ

դեղերի նմուշների նվազագույն քանակների աղյուսակը, դեղի գրանցման նպատակով փորձաքննության եզրակացության ձևը, պետական գրանցման հավաստագրի ձևն ու նկարագիրը, և Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերի նոր գրանցում չպահանջող փոփոխությունների ցանկը հաստատելու մասին» թիվ 123-Ն հրամանի հավելված 1-ի 10-րդ կետը, ըստ որի «պահանջվող փաստաթղթերը, նյութերը կամ նմուշները 6 ամսվա ընթացքում չներկայացնելու դեպքում փորձաքննությունը դադարեցվում է և կազմվում է գրանցումը մերժելու վերաբերյալ փորձագիտական եզրակացություն՝

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Մերժել Պաղեստինի «Բիրզեյթ Ֆարմասյուտիկալ Քոմփանի (ԲՖՔ), Ռամալահ, Ինդաստրիալ Ջոն, Պ.Օ. բոքս 79» դեղագործական ընկերության արտադրության «Ազիմեքս, ազիթրոմիցին (ազիթրոմիցինի դիհիդրատ), դեղապատիճներ, 500մգ; (3/1x3/) և (6/2x3/) բլիստերում» և «Ազիմեքս, ազիթրոմիցին (ազիթրոմիցինի դիհիդրատ), դեղապատիճներ, 250մգ; (6/1x6/) բլիստերում» դեղերի գրանցումը Հայաստանի Հանրապետությունում:

2. ՀՀ առողջապահության նախարարության աշխատակազմի քարտուղարության պետ Զ. Դարբինյանին սույն հրամանը 3-օրյա ժամկետում պատշաճ ձևով պատվիրված փոստով՝ առաքել հայտատուին:

3. «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի տնօրեն Հ. Թոփչյանին՝ 3-օրյա ժամկետում ապահովել սույն հրամանի տրամադրումը հայտատուին:

4. Սույն հրամանը ուժի մեջ է մտնում վարչական վարույթի հայտատուներին իրազեկելուն հաջորդող օրվանից:

5. Սույն հրամանը կարող է բողոքարկվել «Վարչարարության հիմունքների և վարչական վարույթի մասին» ՀՀ օրենքի 70-րդ և 71-րդ հոդվածներով սահմանված կարգով և ժամկետներում՝ վարչական կամ դատական կարգով՝ վարչական ակտն ուժի մեջ մտնելու օրվանից 2 ամսվա ընթացքում:



ԼԵՎՈՆ ԱԼԹՈՒՆՅԱՆ