

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

Ընդհանուր և արտաքին կապերի բաժին

«26» սեպտեմբեր 2017թ.

No 2802 - Ա

27 SEP 2017

Ժամ 10:30

Կից ☐

Դեղի կարգավիճակ

Եզրամեր

ՌՈՒՍԱՍՏԱՆԻ «ԲԵՆՈՑԱՐՄ ԲԸ, Շ. 1, ԿՈՆՍՏՐՈՒԿՏՈՐԱ ԳՈՒՍԿՈՎԱ Փ.,

ՋԵԼԵՆՈԳՐԱԴ, ՄՈՍԿՎԱ, 124460» ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԸՆԿԵՐՈՒԹՅԱՆ

ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ «ԲԵԿԼՈՄԵՏԱԶՈՆ, ԲԵԿԼՈՄԵՏԱԶՈՆ (ԲԵԿԼՈՄԵՏԱԶՈՆԻ
ԴԻՊՐՈՊԻՈՆԱՏ), ՑՈՂԱՑԻՐ ՇՆՉԱՌՄԱՆ (ԼՈՒԾՈՒՅԹ), 100ՄԿԳ/ԴԵՂԱՉԱՓ;
ԱԼՅՈՒՄԻՆԵ ՏԱՐԱ (200 ԴԵՂԱՉԱՓ) ՑՈՂԱՑԻՐ ՍԱՐՔՈՎ », «ԲԵԿԼՈՄԵՏԱԶՈՆ,
ԲԵԿԼՈՄԵՏԱԶՈՆ (ԲԵԿԼՈՄԵՏԱԶՈՆԻ ԴԻՊՐՈՊԻՈՆԱՏ), ՑՈՂԱՑԻՐ ՇՆՉԱՌՄԱՆ
(ԼՈՒԾՈՒՅԹ), 50ՄԿԳ/ԴԵՂԱՉԱՓ; ԱԼՅՈՒՄԻՆԵ ՏԱՐԱ (200 ԴԵՂԱՉԱՓ)
ՑՈՂԱՑԻՐ ՍԱՐՔՈՎ», «ԲԵԿԼՈՄԵՏԱԶՈՆ, ԲԵԿԼՈՄԵՏԱԶՈՆ (ԲԵԿԼՈՄԵՏԱԶՈՆԻ
ԴԻՊՐՈՊԻՈՆԱՏ), ՑՈՂԱՑԻՐ ՇՆՉԱՌՄԱՆ (ԼՈՒԾՈՒՅԹ), 250ՄԿԳ/ԴԵՂԱՉԱՓ;
ԱԼՅՈՒՄԻՆԵ ՏԱՐԱ (200 ԴԵՂԱՉԱՓ) ՑՈՂԱՑԻՐ ՍԱՐՔՈՎ» ԴԵՂԵՐԻ
ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-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 15.09.2017 թվականի N 17020,
N 17021, N 17022 բացասական եզրակացությունները, համաձայն որոնց,
«Բեկլոմետազոն, բեկլոմետազոն (բեկլոմետազոնի դիպրոպիոնատ), ցողացիր
շնչառման (լուծույթ), 100մկգ/դեղաչափ; այլումինե տարա (200 դեղաչափ) ցողացիր
սարքով », «Բեկլոմետազոն, բեկլոմետազոն (բեկլոմետազոնի դիպրոպիոնատ),
ցողացիր շնչառման (լուծույթ), 50մկգ/դեղաչափ; այլումինե տարա (200 դեղաչափ)
ցողացիր սարքով», «Բեկլոմետազոն, բեկլոմետազոն (բեկլոմետազոնի
դիպրոպիոնատ), ցողացիր շնչառման (լուծույթ), 250մկգ/դեղաչափ; այլումինե տարա
(200 դեղաչափ) ցողացիր սարքով» դեղերի օգուտ/վնաս հարաբերակցությունը
գնահատվում է բացասական, կենսահամարժեքության փորձաքննության
արդյունքները չեն համապատասխանում կենսահամարժեքության փորձաքննության

ՍԵՐԵԲ. 26.09.17 210⁰⁰ Երևան

պահանջներին, հիմք՝ փորձաքննության եզրակացություն՝ N 026516, N026416, N026616 առ 08.09.2017թ.: Ղեկավարվելով «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասը, 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 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՝

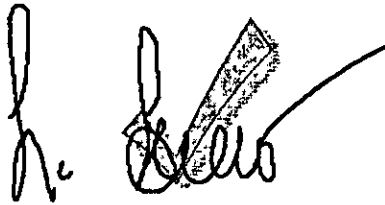
1. Մերժել Ռուսաստանի «Բինոֆարմ ԲԸ, 3, 2. 1, Կոնստրուկտորա Գուսկովա փ., Զելենոգրադ, Մոսկվա, 124460» դեղագործական ընկերության արտադրության «Բեկլոմետազոն, բեկլոմետազոն (բեկլոմետազոնի դիպրոպիոնատ), ցողացիր շնչառման (լուծույթ), 100մկգ/դեղաչափ; ալյումինե տարա (200 դեղաչափ) ցողացիր սարքով », «Բեկլոմետազոն, բեկլոմետազոն (բեկլոմետազոնի դիպրոպիոնատ), ցողացիր շնչառման (լուծույթ), 50մկգ/դեղաչափ; ալյումինե տարա (200 դեղաչափ) ցողացիր սարքով», «Բեկլոմետազոն, բեկլոմետազոն (բեկլոմետազոնի դիպրոպիոնատ), ցողացիր շնչառման (լուծույթ), 250մկգ/դեղաչափ; ալյումինե տարա (200 դեղաչափ) ցողացիր սարքով» դեղերի գրանցումը Հայաստանի Հանրապետությունում:

2. ՀՀ առողջապահության նախարարության աշխատակազմի քարտուղարության պետ Ձ. 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