

Ճնդհանուր եւ արտաքին գործերի նախարարության հանրապետական տնտեսական և արտադրական հարկերի վարչության հրաման

11875 7620

N 08 DEC 2017 ժամ

«08» դեկտեմբեր 2017թ. No 3521 - Ա

Կից ☐ Դեղի կարգավիճակ

Կշումներ

ԲԵԼԱՌՈՒՍԻ «ԲԱՐԻՍԱՎՅԱՆ ԲՈՒԺՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿՆԵՐԻ ԳՈՐԾԱՐԱՆ» ԲԲԸ, 64, ՉԱՊԱԵՎ Փ., ԲՈՐԻՍՈՎ 222518, ՄԻՆՍԿ ՇՐՋԱՆ» ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԸՆԿԵՐՈՒԹՅԱՆ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ «ՏՐԻՄԵՏԱԶԻԴԻՆ, ՏՐԻՄԵՏԱԶԻԴԻՆ (ՏՐԻՄԵՏԱԶԻԴԻՆԻ ԴԻՀԻԴՐՈՔՆՈՐԻԴ), ԴԵՂԱՀԱՏԵՐ ԿԱՐԳԱՎՈՐՎՈՂ ՁԵՐԲԱԶԱՏՄԱՄԲ ԹԱՂԱՆԹԱՊԱՏ, 35ՄԳ; (60/6X10/) ԲԼԻՍԵՐՈՒՄ» ԴԵՂԻ 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 30.11.2017 թվականի N 17245 բացասական եզրակացությունը, համաձայն որի, «Տրիմետազիդին, տրիմետազիդին (տրիմետազիդինի դիհիդրոքլորիդ), դեղահատեր կարգավորվող ձերբազատմամբ թաղանթապատ, 35մգ; (60/6x10/) բլիստերում» դեղի օգուտ/վնաս հարաբերակցությունը գնահատվում է բացասական, որակի փորձաքննության արդյունքները գնահատվում է որպես ոչ որակյալ, հիմք՝ փորձաքննության եզրակացություն՝ N 150917 առ 27.11.2017թ.: 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

Տեղեկ. 08.12.17 Վ. ԼԵՂԵՅԵՎ

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՝

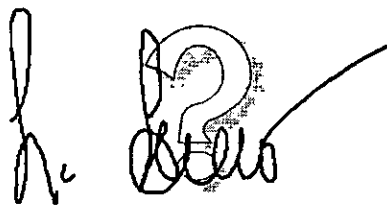
1. Մերժել Բելառուսի ««Բորիսովյան բուժօգնության տնային բժշկական կենտրոն» ԲԲԸ, 64, Չապակ փ., Բորիսով 222518, Մինսկ շրջան» դեղագործական ընկերության արտադրության «Տրիմետազիդին, տրիմետազիդին (տրիմետազիդինի դիհիդրոքլորիդ), դեղահատեր կարգավորվող ձերբազատմամբ թաղանթապատ, 35մգ; (60/6x10/) բլիստերում» դեղի գրանցումը 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