ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ

ՀՐԱՄԱՆ

Ընդհանուր եւ արտաքին կապերի բաժին

N 4337 08 MAY 2013 «07» մայիս 2018թ. No 1184 - Ա

12.20

Կից ☐ ՈՒԿՐԱԻՆԱՅԻ «ՏԵՒԱՆՈԼՈԳ ՄԲԸ, ՄԱՆՈՒԻԼՍԿՈԳՈ Փ. 8, 20300 ՈՒՄԱՆ, Նշումներ ՀԵՌԿԱՍՍԽ-ՇԲՋԱՆ» ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԸՆԿԵՐՈՒԹՅԱՆ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ «ՌԱՆԻՏԻԴԻՆ, ՌԱՆԻՏԻԴԻՆ (ՌԱՆԻՏԻԴԻՆԻ ՀԻԴՐՈՔԼՈՐԻԴ), ԴԵՂԱՀԱՏԵՐ ԹԱՂԱՆԹԱՊԱՏ, 150ՄԳ; (10/1X10/) և (20/2X10/) ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ» 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 27.04.2018 թվականի N 17573 բացասական եզրակացությունը, համաձայն որի, «Ռանիտիդին, ռանիտիդին (ռանիտիդինի հիդրոքլորիդ), դեղահատեր թաղանթապատ, 150մգ; (10/1x10/) և (20/2x10/) բլիստերում» դեղի օգուտ/վնաս հարաբերակցությունը գնահատվում է բացասական, որակի փորձաքննության արդյունքները գնահատվում է որպես ոչ որակյալ, հիմք՝ փորձաքննության եզրակացություն՝ N 1081616 առ 09.04.2018թ., կենսահամարժեքության փորձաքննության արդյունքները չեն համապատասխանում կենսահամարժեքության փորձաքննության պահանջներին: 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

Տես՝ 08.05.18 Ա. 12.15

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 Ուկրաինայի «Տեխնոլոգ ՄԲԸ, Մանուիլսկոգո փ. 8, 20300 Ուման, Չերկասսի շրջան» դեղագործական ընկերության արտադրության «Ռանիտիդին, ռանիտիդին (ռանիտիդինի հիդրոքլորիդ), դեղահատեր թաղանթապատ, 150մգ; (10/1x10/) և (20/2x10/) 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:

ԺԱՄԱՆԱԿԱՎՈՐ ՊԱՇՏՈՆԱԿԱՏԱՐ՝ ԼԵՎՈՆ ԱԼԹՈՒՆՅԱՆ