

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ

ՀՐԱՄԱՆ

N 30 MAY 2013

Ժամ

«30» մայիս 2018թ.

No 1347 - Ա

Կից ☐

Դեղի կարգավիճակ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ «ՏՈՒՆԻՍ-ԷԵՍՍՊՈԸ, N1 ԼԱԲՈՐԱՏՈՐ ՀԱՄԱԼԻՐ, ՆՈՐ ԳՅՈՒՂԻ 6-ՐԴ ՓՈՂՈՅ, ԿՈՏԱՅՔԻ ՄԱՐԶ՝ ԲԱՅ ԹՈՂՆՄԱՆ ՀՍԿՈՂ, ԵՐԿՐՈՐԴԱՅԻՆ ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ, ՕՍՄՈՖԱՐՄ ՍՊԸ, ՎԻԱ ԱԼԵ ՖՈՐՆԱԶԻ, 6930 ԲԵՂԱՆՈ, ՇՎԵՅՑԱՐԻԱ՝ ԴԵՂԱՁԵՎՆ ԱՐՏԱԴՐՈՂ, ԱՌԱՋՆԱՅԻՆ ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ» ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԸՆԿԵՐՈՒԹՅԱՆ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ «ԷԶՕՄԵԶ, ԷԶՕՄԵՊՐԱԶՈԼ, ԴԵՂԱՊԱՏԻՃՆԵՐ ԱՂԵԼՈՒՅԾ, 20ՄԳ; (14/2X7/) 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 18.05.2018 թվականի N 17644, բացասական եզրակացությունը, համաձայն որի, «Էզոմեզ, էզոմեպրազոլ, դեղապատիճներ աղելույժ, 20մգ; (14/2x7/) բլիստերում» դեղի օգուտ/վնաս հարաբերակցությունը գնահատվում է բացասական, որակի փորձաքննության արդյունքները գնահատվում է որպես ոչ որակյալ, հիմք՝ փորձաքննության եզրակացություն՝ N 1001017 առ 14.05.2018թ.: 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

Հոստոս 30 05 18 Վ.Պ.Ս. Բոս

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 Հայաստանի Հանրապետության «Տոնուս-Լես ՍՊԸ, N1 Լաբորատոր համալիր, Նոր Գյուլի 6-րդ փողոց, Կոտայքի մարզ՝ բաց թողնման հսկող, երկրորդային փաթեթավորող, Օսմոֆարմ ՍՊԸ, Վիա ալե Ֆորնաչի, 6930 Բեդանո, Շվեյցարիա՝ դեղաձևն արտադրող, առաջնային փաթեթավորող» դեղագործական ընկերության արտադրության «Էզոմեզ, էզոմեպրազոլ, դեղապատիճներ աղելույժ, 20մգ; (14/2x7/) 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 կարգով կամ ՀՀ վարչական դատավարության օրենսգրքով սահմանված կարգով և ժամկետներում՝ դատական կարգով:

ԱՐՍԵՆ ԹՈՐՈՍՅԱՆ

29.05.2018

X 

VERIFIED OCSP 29.05.2018 20:14:29 GMT+4

Signed by: TOROSYAN ARSEN 3114820360