

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ

ՀԱՄԱՐ 11.00

«12» սեպտեմբեր 2018թ.

№

13 SEP 2018

№ 2350 - Ա

Կից ☐

Դեղի կարգավիճակ

ՌՈՒՍԱՍՏԱՆԻ «ԷԿՈՆՈՄԻԿ ՓԲԸ, 601900 ՎԼԱԴԻՄԻՐՍԿ ՇՐՋԱՆ, ԿՈՎՐՈՎ, ԿՈՒՋՆԵՉՆԱՅԱ Փ. 143, ՄԱՍՆ. 1» ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԸՆԿԵՐՈՒԹՅԱՆ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ «ԲԻՖԻԴՈՒՄԲԱԿՏԵՐԻՆ, ԲԻՖԻԴՈՒՄԲԱԿՏԵՐԻԱՆԵՐ, ԴԵՂԱՓՈՇԻ ԼԻՈՖԻԼԱՅՎԱԾ ՆԵՐՔԻՆ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ԼՈՒԾՈՒՅԹԻ, ՈՉ ՊԱԿԱՍ ՔԱՆ 10⁷; (10) ԱՊԱԿԵ ՍՐՎԱԿ» 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 31.08.2018 թվականի N 17947 քացասական եզրակացությունը, համաձայն որի, «Բիֆիդոմբակտերին, քիֆիդոքսակտերիաներ, դեղափոշի լիոֆիլացված ներքին ընդունման լուծույթի, ոչ պակաս քան 10⁷; (10) ապակե սրվակ» դեղի օգուտ/վնաս հարաբերակցությունը գնահատվում է քացասական, որակի փորձաքննության արդյունքները գնահատվում է որպես ոչ որակյալ, հիմք՝ փորձաքննության եզրակացություն՝ N 1248617 առ 28.08.2018թ.: 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

Տրված 13 09 18 Վ. 10⁰⁰ Ժամ.

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 «Էկոպոլիս ՓԲԸ, 601900 Վլադիմիրսկ շրջան, Կովոյվ, Կուզնեչնայա փ. 143, մասն. 1» դեղագործական ընկերության արտադրության «Բիֆիդոմբակտերին, բիֆիդոբակտերիաներ, դեղափոշի լիոֆիլացված ներքին ընդունման լուծույթի, ոչ պակաս քան 10⁷; (10) ապակե սրվակ» դեղի գրանցումը Հայաստանի Հանրապետությունում:

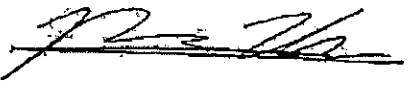
2. ՀՀ առողջապահության նախարարության աշխատակազմի քարտուղարության պետ Զ. Դարբինյանին սույն հրամանը 3-օրյա ժամկետում պատշաճ ձևով պատվիրված փոստով՝ առաքել հայտատուին:

3. «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի տնօրեն Հ. Թովչյանին՝ 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:

12.09.2018

X 

VERIFIED OCSP 12.09.2018 18:29:15 GMT+4

Signed by: TOROSYAN ARSEN 3114820360

ԱՐՍԵՆ ԹՈՐՈՍՅԱՆ