

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

Ընդհանուր և արտաքին կապերի բաժին

3449

«03» հոկտեմբեր 2018 թ. № 2527 - Ա

№ 05 OCT 2018 Ժամ 12:20

Կից Դեղի կարգադրության «ՀԱՆՀԱՅ ԲԱՆԳՉԵՆԳ ԲԻՈԼՈԶԻՔԱԼ & ՏԵՔՆՈԼՈԶԻՔԱԼ ՆԵՐԱՄՆԵՐՈՒ. ԼՏԴ» ԴԵՂԱԳՈՐԾՎԱԿԱՆ ԸՆԿԵՐՈՒԹՅԱՆ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ «ԷՆՐԱՄԱՔՍ 8%, ԷՄՐԱՄՈՒՅՑԻՆ, 'ԲԵՐԱՓՈՇԻ ՆԵՐՔԻՆ ԸՆՈՒԽԱՍԱԼ ԼՈՒՇՈՒՅԹԻ, 80ՄԳ/Գ; 20ԿԳ ՊԱՐԿ» 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 14.09.2018 թվականի N 17963 բացասական եզրակացությունը, համաձայն որի, «Էնրամաքս 8%, Էնրամիցին, դեղափոշի ներքին ընդունման լուծույթի, 80մգ/գ; 20կգ պարկ» դեղի օգուտ/վնաս հարաբերակցությունը գնահատվում է բացասական, որակի փորձաքննության արդյունքները գնահատվում է որպես ոչ որակյալ, իիմք՝ փորձաքննության եզրակացություն՝ N 466417 առ 29.08.2018թ.: Դեկավարվելով «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

Արտադր. 04.10.18 Տ. 15⁵⁰ թվային

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. Չինաստանի «Շանհայ Բանգչենգ Բիոլոգիկ & Տեքնոլոգիկալս Քո., Լոդ» դեղագործական ընկերության արտադրության «Էնրամաքս 8%, Էնրամիցին, դեղափոշի ներքին ընդունման լուծույթի, 80մգ/գ; 20կգ պարկ» դեղի գրանցումը Հայաստանի Հանրապետությունում:

2. «Հառողապահության 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» «Հայաստանի 70-րդ և 71-րդ հոդվածներով սահմանված կարգով և ժամկետներում՝ վարչական կարգով կամ «Վարչական դատավարության օրենսգրքով սահմանված կարգով և ժամկետներում՝ դատական կարգով:»

03.10.2018

X 

Signed by: TOROSYAN ARSEN 3114820360

ԱՐՄԵՆ ԹՈՐՈՍՅԱՆ