Ընդհանուր և արտաքին կապերի
9750
№ 16 OCT 2018 ժամ 16.00
Կից ☐ Դեղի կարգավիճակ
Նշումներ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

«16» հոկտեմբեր 2018թ. No 2619 – Ա

ՌՈՒՍԱՍՏԱՆԻ «ՍԵՎԵՐՆԱՅԱ ԶՎԵԶԴԱ ՓԲԸ, ԼԵՆԻՆԳՐԱԴՍԿԻ ՄԱՐԶ, ՎՍԵՎՈԼՈԺՍԿԻ ՇՐՋ., Ք.Ա. ԿՈՒԶՄՈԼՈՎՍԿԻ, ՑԵԽ N188» ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԸՆԿԵՐՈՒԹՅԱՆ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ «ՌՈԶՈՒՎԱՍՏԱՏԻՆ-ՍԶ, ՌՈԶՈՒՎԱՍՏԱՏԻՆ ԴԵՂԱՀԱՏԵՐ ԹԱՂԱՆԹԱՊԱՏ 40 ՄԳ; (30/3X10/) ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ, ՌՈՍՈՒՎԱՍՏԱՏԻՆ-ՍԶ ՌՈԶՈՒՎԱՍՏԱՏԻՆ ԴԵՂԱՀԱՏԵՐ ԹԱՂԱՆԹԱՊԱՏ 5 ՄԳ; (30/3X10/) ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ, ՌՈՍՈՒՎԱՍՏԱՏԻՆ-ՍԶ ՌՈԶՈՒՎԱՍՏԱՏԻՆ ԴԵՂԱՀԱՏԵՐ ԹԱՂԱՆԹԱՊԱՏ 20 ՄԳ; (30/3X10/) ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ, ՌՈՍՈՒՎԱՍՏԱՏԻՆ-ՍԶ, ՌՈԶՈՒՎԱՍՏԱՏԻՆ ԴԵՂԱՀԱՏԵՐ ԹԱՂԱՆԹԱՊԱՏ 10 ՄԳ; (30/3X10/) ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ» ԴԵՂԵՐԻ 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 28.09.2018 թվականի N 18000, 28.09.2018 թվականի N 18001, 28.09.2018 թվականի N 18002, 28.09.2018 թվականի N 18003 բացասական եզրակացությունները, համաձայն որի, «Ռոզուվաստատին-Սզ, Ռոզուվաստատին դեղահատեր թաղանթապատ 40 մգ; (30/3x10/) բլիստերում, Ռոսուվաստատին-Սզ,Ռոզուվաստատին դեղահատեր թաղանթապատ 5 մգ; (30/3x10/) բլիստերում, Ռոսուվաստատին-Սզ, Ռոզուվաստատին դեղահատեր թաղանթապատ 20 մգ; (30/3x10/) բլիստերում, Ռոսուվաստատին-Սզ, Ռոզուվաստատին դեղահատեր թաղանթապատ 10 մգ; (30/3x10/) բլիստերում» դեղերի օգուտ/վնաս հարաբերակցությունը գնահատվում է բացասական, որակի փորձաքննության արդյունքները գնահատվում է որպես ոչ որակյալ, հիմք՝ փորձաքննության եզրակացությունները՝ N 787817 առ 24.09.2018թ; N 787917 առ 24.09.2018թ, N 788017 առ 24.09.2018թ; N 788117 առ 24.09.2018թ:

Ղեկավարվելով «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասը, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2001 թվականի ապրիլի 25-ի «Հայաստանի

Лисев. 16.10.18 д. 15²⁰ [signature]

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 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. Ռուսաստանի «Սեվերնայա Զվեզդա ՓԲԸ, Լենինգրադսկի Մարզ, Վսևոլոժսկի Շրջ., Ք.Ա. Կուզմոլովսկի, Ցեխ N188» դեղագործական ընկերության արտադրության «Ռոզուվաստատին-Սզ, Ռոզուվաստատին դեղահատեր թաղանթապատ 40մգ; (30/3x10/) բլիստերում, Ռոսուվաստատին-Սզ, Ռոզուվաստատին դեղահատեր թաղանթապատ 5մգ; (30/3x10/) բլիստերում, Ռոսուվաստատին-Սզ, Ռոզուվաստատին դեղահատեր թաղանթապատ 20մգ; (30/3x10/) բլիստերում, Ռոսուվաստատին-Սզ, Ռոզուվաստատին դեղահատեր թաղանթապատ 10մգ; (30/3x10/) բլիստերում» դեղագործական ընկերության արտադրության դեղերի 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:

15.10.2018

X

VERIFIED OCSP 15.10.2018 17:07:41 GMT+4

Signed by: TOROSYAN ARSEN 3114820360

ԱՐՍԵՆ ԹՈՐՈՍՅԱՆ