ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

«24» դեկտեմբեր 2018թ. No 3369 - Ա

ԲՈՒԼՂԱՐԻԱՅԻ «ԲԱԼԿԱՆՖԱՐՄԱ-ԴՈՒՊՆԻՑԱ ԱԴ, "ՍԱՄՈԿՈՎՍԿՈ ՇՈՍԵ" Փ., Ք. ԴՈՒՊՆԻՑԱ 2600» ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԸՆԿԵՐՈՒԹՅԱՆ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ «ԱՄՎԱ-ԴԵՆԿ 5/80ՄԳ, ԱՄԼՈԴԻՊԻՆ (ԱՄԼՈԴԻՊԻՆԻ ԲԵԶԻԼԱՏ), ՎԱԼՍԱՐՏԱՆ, ԴԵՂԱՀԱՏԵՐ ԹԱՂԱՆԹԱՊԱՏ, 5ՄԳ+80ՄԳ; (28/2X14/) ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ», «ԱՄՎԱ-ԴԵՆԿ 5/160ՄԳ, ԱՄԼՈԴԻՊԻՆ (ԱՄԼՈԴԻՊԻՆԻ ԲԵԶԻԼԱՏ), ՎԱԼՍԱՐՏԱՆ, ԴԵՂԱՀԱՏԵՐ ԹԱՂԱՆԹԱՊԱՏ, 5ՄԳ+160ՄԳ; (28/2X14/) ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ», «ԱՄՎԱ-ԴԵՆԿ 10/160ՄԳ, ԱՄԼՈԴԻՊԻՆ (ԱՄԼՈԴԻՊԻՆԻ ԲԵԶԻԼԱՏ) , ՎԱԼՍԱՐՏԱՆ, ԴԵՂԱՀԱՏԵՐ ԹԱՂԱՆԹԱՊԱՏ, 10ՄԳ+160ՄԳ; (28/2X14/) ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ» ԴԵՂԵՐԻ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Ընդհանուր և արտաքին կապերի բաժին
№ 12255 25 DEC 2018 ժամ 09.50
Կից ☐ Դեղի կարգավիճակ
Նշումներ

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 14.12.2018 թվականի N 18189, N 18190, N18191 բացասական եզրակացությունները, համաձայն որոնց, «Ամվա-Դենկ 5/80մգ, ամլոդիպին (ամլոդիպինի բեզիլատ), վալսարտան, դեղահատեր թաղանթապատ, 5մգ+80մգ; (28/2x14/) բլիստերում», «Ամվա-Դենկ 5/160մգ, ամլոդիպին (ամլոդիպինի բեզիլատ), վալսարտան, դեղահատեր թաղանթապատ, 5մգ+160մգ; (28/2x14/) բլիստերում», «Ամվա-Դենկ 10/160մգ, ամլոդիպին (ամլոդիպինի բեզիլատ) , վալսարտան, դեղահատեր թաղանթապատ, 10մգ+160մգ; (28/2x14/) բլիստերում» դեղերի օգուտ/վնաս հարաբերակցությունը գնահատվում են բացասական, արդյունավետության և անվտանգության փորձաքննության արդյունքները գնահատվում են որպես ոչ արդյունավետ և ոչ անվտանգ հիմք՝ փորձաքննության եզրակացություններ՝ 875817 առ 04.12.2018թ., 875717 առ 04.12.2018թ., 875617 առ 04.12.2018թ.: Ղեկավարվելով «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 1-ին, 2-րդ կետերի՝

Leeeb. 25.12.18 J. N9°° [illegible]

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1.Մերժել Բուլղարիայի «Բալկանֆարմա-Դուպնիցա ԱԴ, "Սամոկովսկո շոսե" փ., ք. Դուպնիցա 2600» դեղագործական ընկերության արտադրության «Ամվա-Դենկ 5/80մգ, ամլոդիպին (ամլոդիպինի բեզիլատ), վալսարտան, դեղահատեր թաղանթապատ, 5մգ+80մգ; (28/2x14/) բլիստերում», «Ամվա-Դենկ 5/160մգ, ամլոդիպին (ամլոդիպինի բեզիլատ), վալսարտան, դեղահատեր թաղանթապատ, 5մգ+160մգ; (28/2x14/) բլիստերում», «Ամվա-Դենկ 10/160մգ, ամլոդիպին (ամլոդիպինի բեզիլատ) , վալսարտան, դեղահատեր թաղանթապատ, 10մգ+160մգ; (28/2x14/) բլիստերում» 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 տնօրենի ժ/պ Լ.Մելիքյանին՝ 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:

ՊԱՇՏՈՆԱԿԱՏԱՐ ԱՐՍԵՆ ԹՈՐՈՍՅԱՆ

24.12.2018

X

VERIFIED OCSP 24.12.2018 16:20:49 GMT+4

Signed by: TOROSYAN ARSEN 3114820360