

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

Եզրիամուր և արտաքին կապերի բաժին

18 JAN 2019

ժամ 13.15 «18» հունվար 2019թ.

No 116 - Ա

Գեղի կարգավիճակ **ԳԵՂԵՐԻ ԿԱՐԳԱՎԻՃԱԿԻ ԱՊՐԱՆՈՒՄ** «ՄԵԴԻԿՈՆ ՖԱՐՄԱՍՅՈՒՏԻԿԱԼՍ ՍՊՐ, ԻՆԴՈՒՍՏՐԻԱԼ
ՊԼՈՏ NO.17/Ա-1, ԲԼՈԿ-Դ, ՍԵԿՏՈՒ-10, ՄԻՐՊՈՒՐ, ԴԱԿԱ-1216»

ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԸՆԿԵՐՈՒԹՅԱՆ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ «ԲԱԿՏՐՈՆՆ,
ՍՈՒԼՖԱՄԵԹՕՔՍԱԶՈԼ, ՏՐԻՄԵԹՈՊՐԻՄ, ԴԵՂԱՀԱՏԵՐ, 400ՄԳ+80ՄԳ;
(100/10X10/) ԲԼԻՍԵՐՈՒՄ », «ԲԱԿՏՐՈՆՆ ՖՈՐՏԵ, ՍՈՒԼՖԱՄԵԹՕՔՍԱԶՈԼ,
ՏՐԻՄԵԹՈՊՐԻՄ, ԴԵՂԱՀԱՏԵՐ, 800ՄԳ+160ՄԳ; (10/1X10/) ԲԼԻՍԵՐՈՒՄ»
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 26.12.2018 թվականի N 18242, N18243 բացասական եզրակացությունները, համաձայն, որոնց «ԲակՏՐՈՆՆ, սուլֆամեթօքսազոլ, տրիմեթոպրիմ, դեղահատեր, 400մգ+80մգ; (100/10x10/) բլիստերում », «ԲակՏՐՈՆՆ Ֆորտե, սուլֆամեթօքսազոլ, տրիմեթոպրիմ, դեղահատեր, 800մգ+160մգ; (10/1x10/) բլիստերում» դեղերի որակի փորձաքննության արդյունքները հնարավոր չէ գնահատել: 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

Տեղ. 18.01.19 Վ. ԲՅՅ

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 Բանգլադեշի «Մեդիկոն Ֆարմապյուտիկալս ՍՊԸ, Ինդուստրիալ Պլոտ No 17/Ա-1, Բլոկ-Դ, Սեկցիա-10, Միրպուր, Դակա-1216» դեղագործական ընկերության արտադրության «ԲակՏՐՈՆՆ, սուլֆամեթոքսազոլ, տրիմեթոպրիմ, դեղահատեր, 400մգ+80մգ; (100/10x10/) բլիստերում », «ԲակՏՐՈՆՆ Ֆորտե, սուլֆամեթոքսազոլ, տրիմեթոպրիմ, դեղահատեր, 800մգ+160մգ; (10/1x10/) 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 տնօրենի ժ/պ Լ.Մելիքյանին՝ 3-օրյա ժամկետում ապահովել սույն հրամանի տրամադրումը հայտատուին:

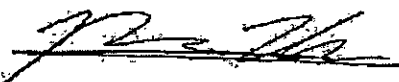
4. Սույն հրամանը ուժի մեջ է մտնում վարչական վարույթի հայտատուներին իրազեկելուն հաջորդող օրվանից:

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

ԱՐՄԵՆ ԹՈՐՈՍՅԱՆ

18.01.2019

X 

VERIFIED OCSP 18.01.2019 11:40:07 GMT+4

Signed by: TOROSYAN ARSEN 3114820360