Ընդհանուր բաժին
№ 0920
18 MAR 2021
Կից ☐ Նշում

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ

ՀՐԱՄԱՆ

«17» մարտ 2021թ. No 837 - Ա

ՖՐԱՆՍԻԱՅԻ «ՀԱՈՒՊՏ ՖԱՐՄԱ ԼԻՎՐՈՆ 1 ՌՈՒ ԿՈՄՏԵ ԴԵ ՍԻՆԱՐԴ 26250 ԼԻՎՐՈՆ ՍՈՒՐ ԴՐՈՄԵ» ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԸՆԿԵՐՈՒԹՅԱՆ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ (ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ «ՍԱՆՈՖԻ-ԱՎԵՆՏԻՍ ՖՐԱՆՍ, 82 ԱՎԵՆՅՈՒ ՌԱՍՊԱԼ, 94250 ԺԵՆԹԻԼԻ, ՖՐԱՆՍԻԱ») «ԳԼՈՒԿԱՆՏԻՄ 1,5Գ/5ՄԼ (ՄԵԳԼՈՒՄԻՆԻ ԱՆՏԻՄՈՆԻԱՏ) ԼՈՒԾՈՒՅԹ ՆԵՐԱՐԿԱՄԱՆ 300 ՄԳ/ՄԼ (5) ԱՄՊՈՒԼՆԵՐ 5ՄԼ» ԴԵՂԻ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասը, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 162-Ն որոշման հավելված 1-ի 51-րդ կետը, «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի փորձաքննության 26.02.2021 թվականի N 0103018521 բացասական եզրակացությունը՝ Ֆրանսիայի «Հաուպտ Ֆարմա Լիվրոն 1 ռու Կոմտե դե Սինարդ 26250 Լիվրոն Սուր Դրոմե» դեղագործական ընկերության արտադրության (դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ «Սանոֆի-Ավենտիս Ֆրանս, 82 ավենյու Ռասպալ, 94250 Ժենթիլի, Ֆրանսիա») «Գլուկանտիմ 1,5գ/5մլ (մեգլումինի անտիմոնիատ) լուծույթ ներարկման 300 մգ/մլ (5) ամպուլներ 5մլ» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ թիվ 19664 առ 26.02.2021թ. փորձագիտական բացասական եզրակացությունը, առ այն, որ լիարժեք փորձաքննության համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը չեն ներկայացվել.

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1.Մերժել Ֆրանսիայի «Հաուպտ Ֆարմա Լիվրոն 1 ռու Կոմտե դե Սինարդ 26250 Լիվրոն Սուր Դրոմե» դեղագործական ընկերության արտադրության (դեղի գրանցման

Լսեվ. 18.03.21 ժ. 10²⁰

հավաստագրի իրավատեր՝ «Սանոֆի-Ավենտիս Ֆրանս, 82 ավենյու Ռասպալ, 94250 Ժենթիլի, Ֆրանսիա») «Գլուկանտիմ 1,5գ/5մլ (մեգլումինի անտիմոնիատ) լուծույթ ներարկման 300 մգ/մլ (5) ամպուլներ 5մլ» դեղի գրանցումը Հայաստանի Հանրապետությունում:

2. ՀՀ առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետ Զ. Դարբինյանին՝

1) սույն հրամանը 2-օրյա աշխատանքային օրվա ընթացքում պատշաճ ձևով էլեկտրոնային փոստի միջոցով՝ առաքել հայտատուին:

3. Սույն հրամանը ուժի մեջ է մտնում վարչական վարույթի մասնակցին իրազեկելուն հաջորդող օրվանից:

4. 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:

Ա. ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

17.03.2021

X

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157