

Ընդհանուր բաժին
№ 0945
19 MAR 2021
Կից ☐ Եզում ☐

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

«18» մարտ 2021թ.

No 860 - Ա

ՀՈՒՆԱՍՏԱՆԻ «ՖԱՐՄԱԹԵՆ ԻՆՏԵՐՆԵՅՇՆԸՆԼ Ս.Ա., ԻՆԴՈՒՍՏՐԻԱԼ ՊԱՐԿ ՍԱՊԵՍ, ՌՈԴՈՊԻ ՊՐԵՖԵԿՏՈՒՐԵ, ԲԼՈԿ 5, ՌՈԴՈՊԻ 69300»
ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԸՆԿԵՐՈՒԹՅԱՆ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ (ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ «ՖԱՐՄԱԹԵՆ Ս.Ա., ԴԵՐՎԵՆԱԿԻՈՆ 6, 15351 ՊԱԼԼԻՆԻ, ԱՏՏԻԿԻ, ՀՈՒՆԱՍՏԱՆ») «ԳԱԼԱՆՏԱՄԻՆ ՖԱՐՄԱԹԵՆ 8ՄԳ ԵՐԿԱՐԱՏԵՎ ՁԵՐԲԱԶԱՏՄԱՄԲ ԿՈՇՏ ԴԵՂԱՊԱՏԻՃ, (ԳԱԼԱՆՏԱՄԻՆ (ԳԱԼԱՆՏԱՄԻՆԻ ՀԻԴՐՈՔՐՈՄԻԴ)), ԴԵՂԱՊԱՏԻՃՆԵՐ ԵՐԿԱՐԱՏԵՎ ՁԵՐԲԱԶԱՏՄԱՄԲ, ԿՈՇՏ; 8ՄԳ; (28/2X14/) ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ» ԵՎ «ՖԱՐՄԱԹԵՆ ԻՆՏԵՐՆԵՅՇՆԸՆԼ Ս.Ա., ԻՆԴՈՒՍՏՐԻԱԼ ՊԱՐԿ ՍԱՊԵՍ, ՌՈԴՈՊԻ ՊՐԵՖԵԿՏՈՒՐԵ, ԲԼՈԿ 5, ՌՈԴՈՊԻ 69300» ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԸՆԿԵՐՈՒԹՅԱՆ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ (ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ «ՖԱՐՄԱԹԵՆ Ս.Ա., ԴԵՐՎԵՆԱԿԻՈՆ 6, 15351 ՊԱԼԼԻՆԻ, ԱՏՏԻԿԻ, ՀՈՒՆԱՍՏԱՆ») «ԳԱԼԱՆՏԱՄԻՆ ՖԱՐՄԱԹԵՆ 8ՄԳ ԵՐԿԱՐԱՏԱ ՁԵՐԲԱԶԱՏՄԱՄԲ ԿՈՇՏ ԴԵՂԱՊԱՏԻՃ, (ԳԱԼԱՆՏԱՄԻՆ (ԳԱԼԱՆՏԱՄԻՆԻ ՀԻԴՐՈՔՐՈՄԻԴ)), ԴԵՂԱՊԱՏԻՃՆԵՐ ԵՐԿԱՐԱՏԱ ՁԵՐԲԱԶԱՏՄԱՄԲ, ԿՈՇՏ; 16ՄԳ; (28/2X14/) ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ» ԴԵՂԵՐԻ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասը և «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի փորձաքննության 12.03.2021 թվականի N 0103024421 բացասական եզրակացությունը՝ Հունաստանի «Ֆարմաթեն Ինտերնեյշնլ Ս.Ա., Ինդուստրիալ Պարկ Սապես, Ռոդոպի Պրեֆեկտուրե, Բլոկ 5, Ռոդոպի 69300» դեղագործական ընկերության արտադրության (դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ «Ֆարմաթեն Ս.Ա., Դերվենակիոն 6, 15351 Պալլինի, Ատտիկի, Հունաստան») «Գալանտամին Ֆարմաթեն 8մգ երկարատև ձերբազատմամբ կոշտ դեղապատիճ, (գալանտամին (գալանտամինի հիդրոքրոմիդ)), դեղապատիճներ երկարատև ձերբազատմամբ, կոշտ; 8մգ; (28/2x14/) բլիստերում» և «Ֆարմաթեն Ինտերնեյշնլ Ս.Ա., Ինդուստրիալ

Ստացել 19.03.2021 ժ 10⁴⁵

Պարկ Սապես, Ռոդոպի Պրեֆեկտուրե, Բլոկ 5, Ռոդոպի 69300» դեղագործական ընկերության արտադրության (դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ «Ֆարմաթեն Ս.Ա., Դերվենակիոն 6, 15351 Պալլինի, Ատտիկի, Հունաստան») «Գալանտամին Ֆարմաթեն Ցմգ երկարատև ձերբազատմամբ կոշտ դեղապատիճ, (գալանտամին (գալանտամինի հիդրոբրոմիդ)), դեղապատիճներ երկարատև ձերբազատմամբ, կոշտ; 16մգ; (28/2x14/) բլիստերում» դեղերի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ N 19723 և 19724 առ 12.03.2021թ. բացասական եզրակացությունները, առ այն, որ դեղերի լիարժեք փորձաքննության համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը չեն ներկայացվել.

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Մերժել Հունաստանի «Ֆարմաթեն Ինտերնեյշնլ Ս.Ա., Ինդուստրիալ Պարկ Սապես, Ռոդոպի Պրեֆեկտուրե, Բլոկ 5, Ռոդոպի 69300» դեղագործական ընկերության արտադրության (դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ «Ֆարմաթեն Ս.Ա., Դերվենակիոն 6, 15351 Պալլինի, Ատտիկի, Հունաստան») «Գալանտամին Ֆարմաթեն Ցմգ երկարատև ձերբազատմամբ կոշտ դեղապատիճ, (գալանտամին (գալանտամինի հիդրոբրոմիդ)), դեղապատիճներ երկարատև ձերբազատմամբ, կոշտ; 8մգ; (28/2x14/) բլիստերում» և «Ֆարմաթեն Ինտերնեյշնլ Ս.Ա., Ինդուստրիալ Պարկ Սապես, Ռոդոպի Պրեֆեկտուրե, Բլոկ 5, Ռոդոպի 69300» դեղագործական ընկերության արտադրության (դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ «Ֆարմաթեն Ս.Ա., Դերվենակիոն 6, 15351 Պալլինի, Ատտիկի, Հունաստան») «Գալանտամին Ֆարմաթեն Ցմգ երկարատև ձերբազատմամբ կոշտ դեղապատիճ, (գալանտամին (գալանտամինի հիդրոբրոմիդ)), դեղապատիճներ երկարատև ձերբազատմամբ, կոշտ; 16մգ; (28/2x14/) բլիստերում» դեղերի 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

18.03.2021

X 

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157