ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ

ՀՐԱՄԱՆ

Ընդհանուր բաժին
№ 1347
19 APR 2021
Կից Նշում

«16» ապրիլ 2021թ No 1302-Լհ

ՇՎԵՅՑԱՐԻԱՅԻ «ՆՈՎԱՐՏԻՍ ՖԱՐՄԱ ՇՏԵՅՆ ԱԳ, ՇԱՖՀԱՈՒԶԵՐՇՏՐԱՍԵ, 4332 ՇՏԵՅՆ- ԵՐԿՐՈՐԴԱՅԻՆ ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ, ԲԱՑ ԹՈՂՆՄԱՆ ՀՍԿՈՂ, ՍԱՆԴՈԶ ԳՄԲՀ, ԲԻՈԽԵՄԻՇՏՐԱՍԵ 10, 6336 ԼԱՆԳԿԱՄՊՖԵՆ, ԱՎՍՏՐԻԱ- ԲԱԼՔ ԱՐՏԱԴՐՈՂ, ԱՌԱՋՆԱՅԻՆ ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ, ԱԲԲՕՏՏ ԲԻՈԼՈՋԻԿԱԼՍ Բ.Վ., ՎԻՐՎԵԳ 12, 8121, ԱԱ ՕԼՍՏ, ՆԻԴԵՐԼԱՆԴՆԵՐ- ԼՈՒԾԻՉԻ ԱՐՏԱԴՐՈՂ» ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԸՆԿԵՐՈՒԹՅԱՆ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ (ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ՆՈՎԱՐՏԻՍ ՖԱՐՄԱ ԱԳ, ԼԻԽՇՏՐԱՍԵ 35, 4056 ԲԱԶԵԼ, ՇՎԵՅՑԱՐԻԱ «ՍԱՆԴՈՍՏԱՏԻՆ ԼԱՐ, ՕԿՏՐԵՈՏԻԴ (ՕԿՏՐԵՈՏԻԴԻ ԱՑԵՏԱՏ) ԴԵՂԱՓՈՇԻ ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ ԴԵՂԱԿԱԽՈՒՅԹԻ 20ՄԳ; ԱՊԱԿԵ ՍՐՎԱԿ, 2ՄԼ ԼՈՒԾԻՉ ՆԱԽԱԼՑՎԱԾ ՆԵՐԱՐԿՉՈՒՄ, ԱԴԱՊՏՈՐ և ԱՍԵՂ»; ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԻ ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 4-րդ կետը, 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 30.03.2021 թվականի N 0103030121 բացասական եզրակացությունը՝ Շվեյցարիայի «Նովարտիս Ֆարմա Շտեյն ԱԳ, Շաֆհաուզերշտրասե, 4332 Շտեյն- երկրորդային փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Սանդոզ ԳմբՀ, Բիոխեմիշտրասե 10, 6336 Լանգկամպֆեն, Ավստրիա- բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, ԱԲԲՕՏՏ Բիոլոջիկալս Բ.Վ., Վիրվեգ 12, 8121, ԱԱ Օլստ, Նիդերլանդներ- լուծիչի արտադրող» դեղագործական ընկերության արտադրության (դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ,

Մուտք 19.04.21 ժ. 1050

Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել, Շվեյցարիա «Սանդոստատին ԼԱՐ, օկտրեոտիդ (օկտրեոտիդի ացետատ) դեղափոշի ներարկման դեղակախույթի 20մգ;ապակե սրվակ, 2մլ լուծիչ նախալցված ներարկչում, ադապտոր և ասեղ» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 18641/4 առ 30.03.2021թ. բացասական եզրակացությունը, առ այն, որ երկրորդային փաթեթավորման գրառումներում բացակայում են օժանդակ նյութերի մակնշումը, որոնք պարտադիր կերպով ամբողջ կազմով մակնշվում են ներարկման դեղամիջոցների համար.

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1.Մերժել Շվեյցարիայի «Նովարտիս Ֆարմա Շտեյն ԱԳ, Շաֆհաուզերշտրասե, 4332 Շտեյն- երկրորդային փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Սանդոզ ԳմբՀ, Բիոխեմիշտրասե 10, 6336 Լանգկամպֆեն, Ավստրիա- բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, ԱԲԲՕՏՏ Բիոլոջիկալս Բ.Վ., Վիրվեգ 12, 8121, ԱԱ Օլստ, Նիդերլանդներ- լուծիչի արտադրող» դեղագործական ընկերության արտադրության (դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Նովարտիս Ֆարմա ԱԳ, Լիխտշտրասե 35, 4056 Բազել, Շվեյցարիա «Սանդոստատին ԼԱՐ, օկտրեոտիդ (օկտրեոտիդի ացետատ) դեղափոշի ներարկման դեղակախույթի 20մգ; ապակե սրվակ, 2մլ լուծիչ նախալցված ներարկչում, ադապտոր և ասեղ» դեղի հետգրանցումային փոփոխությունը Հայաստանի Հանրապետությունում:

2. ՀՀ առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետ Ձ. 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

16.04.2021

X

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157