Ընդհանուր բաժին
№ 1486
28 APR 2021
Կից Նշում

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

«27» ապրիլ 2021թ. No 1477 - Ա

ՍԼՈՎԵՆԻԱՅԻ «ԼԵԿ ՖԱՐՄԱՍՅՈՒՏԻԿԱԼՍ Դ.Դ., ՎԵՐՈՎՍԿՈՎԱ Փ. 57, 1526 ԼՅՈՒԲԼՅԱՆԱ-ՈՐԱԿԻ ՀՍԿՈՂ (ՄԱՆՐԷԱԲԱՆԱԿԱՆ), ԲԱՑ ԹՈՂՆՄԱՆ ՀՍԿՈՂ, ԼԵԿ ՖԱՐՄԱՍՅՈՒՏԻԿԱԼՍ Դ.Դ., ԿՈԼՈԴՎՈՐՍԿԱ Փ. 27, ՄԵՆԳԵՍ, 1234, ՍԼՈՎԵՆԻԱ-ԲԱԼՔ ԱՐՏԱԴՐՈՂ, ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ, ՈՐԱԿԻ ՀՍԿՈՂ (ՖԻԶԻԿՈՔԻՄԻԱԿԱՆ)՝ ԼԵԿ ՖԱՐՄԱՍՅՈՒԹԻՔԱԼՍ Դ.Դ., ՎԵՐՈՎՍԿՈՎԱ Փ. 57, 1526 ԼՅՈՒԲԼՅԱՆԱ,(ՍԼՈՎԵՆԻԱ)-Ի ՀԱՄԱՐ» ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԸՆԿԵՐՈՒԹՅԱՆ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ «5-ՆՕԿ (ՆԻՏՐՕՔՍՈԼԻՆ), ԴԵՂԱՀԱՏԵՐ ԹԱՂԱՆԹԱՊԱՏ, 50ՄԳ; (50) ՊԼԱՍՏԻԿԵ ՏԱՐԱՅՈՒՄ» ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ԿԱՍԵՑՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 31-րդ մասի 1-ին և 2-րդ կետերը, 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասը, Վարչապետի 2018 թվականի հունիսի 11-ի «Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կանոնադրությունը հաստատելու մասին» N 728-Լ որոշմամբ հաստատված Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կանոնադրության 18-րդ կետի 20-րդ ենթակետը, «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի 2021 թվականի ապրիլի 20-ի թիվ 18976 անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական եզրակացությունը, դեղն արտադրող դեղագործական ընկերության կողմից ներկայացված գրությունն առ այն, որ սերիաների ընթացիկ կայունության փորձաքննության արդյունքում ի հայտ է բերվել որակի անհամապատասխանություն, մասնավորապես թույլատրելի սահմաններից դուրս 5,7-դինիտրոքվինոլին-8-օլ-ի խառնուրդի առկայություն՝

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1.Կասեցնել Սլովենիայի «Լեկ Ֆարմասյուտիկալս դ.դ., Վերովսկովա փ. 57, 1526 Լյուբլյանա-որակի հսկող (մանրէաբանական), բաց թողնման հսկող, Լեկ Ֆարմասյուտիկալս դ.դ., Կոլոդվորսկա փ. 27, Մենգես, 1234, Սլովենիա-բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական)՝ Լեկ

Պարույր 28.04.2021 ժ 11³⁰

Ֆարմասյութիքալս դ.դ., Վերովսկովա փ. 57, 1526 Լյուբլյանա,(Սլովենիա)-ի համար» դեղագործական ընկերության արտադրության « 5-ՆՕԿ (նիտրոքսոլին), դեղահատեր թաղանթապատ, 50մգ; (50) պլաստիկե տարայում» դեղի գրանցումը Հայաստանի Հանրապետությունում՝ մինչև խախտումների կամ անհամապատասխանությունների վերացումը:

2.Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության հասարակայնության հետ կապերի բաժնի պետ Լ. Բաբախանյանին՝

1) ապահովել մասնագիտական և պաշտոնական զանգվածային լրատվության միջոցներում համապատասխան տեղեկատվության հրապարակումը:

3. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետ Զ. Դարբինյանին՝ սահմանված կարգով ապահովել սույն հրամանի տրամադրումը ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ին, գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը, Առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմնին, դեղերի շրջանառության սուբյեկտներին:

4. ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի տնօրեն Վ.Գաբրիելյանին՝ ապահովել դեղերի գրանցամատյանում Սլովենիայի «Լեկ Ֆարմասյուտիկալս դ.դ., Վերովսկովա փ. 57, 1526 Լյուբլյանա-որակի հսկող (մանրէաբանական), բաց թողնման հսկող, Լեկ Ֆարմասյուտիկալս դ.դ., Կոլոդվորսկա փ. 27, Մենգես, 1234, Սլովենիա-բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող (ֆիզիկոքիմիական)՝ Լեկ Ֆարմասյութիքալս դ.դ., Վերովսկովա փ. 57, 1526 Լյուբլյանա,(Սլովենիա)-ի համար» դեղագործական ընկերության արտադրության « 5-ՆՕԿ (նիտրոքսոլին),

դեղահատեր թաղանթապատ, 50մգ; (50) պլաստիկե տարայում» դեղի գրանցումը Հայաստանի Հանրապետությունում կասեցնելու մասին համապատասխան նշում կատարելը:

ՊԱՇՏՈՆԱԿԱՏԱՐ Ա. ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

27.04.2021

X

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157