ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 10 » օգոստոս 2022թ. № 3652 - Ա

ՎՐԱՍՏԱՆԻ ԳՄ ՖԱՐՄԱՍՅՈՒՏԻԿԱԼՍ ՍՊԸ, ՖՈՆԻՉԱԼԱ 65, 0165 ԹԲԻԼԻՍԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ (ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ԳՄ ՖԱՐՄԱՍՅՈՒՏԻԿԱԼՍ ՍՊԸ, ՖՈՆԻՉԱԼԱ 65, 0165 ԹԲԻԼԻՍԻ ՎՐԱՍՏԱՆ «ԼԱԿՏՈ-ՋԻ ԼԻՈՖԻԼԱՑՎԱԾ ԿԵՆԴԱՆԻ ԿԱԹՆԱԹԹՎԱՅԻՆ ՄԱՆՐԷՆԵՐ (ԼԱԿՏՈԲԱՑԻԼՈՒՍ ԱՑԻԴՈՖԻԼՈՒՍ, ԲԻՖԻԴՈԲԱԿՏԵՐԻՈՒՄ ԼՈՆԳՈՒՄ, ԲԻՖԻԴՈԲԱԿՏԵՐԻՈՒՄ ԲԻՖԻԴՈՒՄ, ԲԻՖԻԴՈԲԱԿՏԵՐԻՈՒՄ ԻՆՖԱՆՏԻՍ) ԴԵՂԱՊԱՏԻՃՆԵՐ 5X10^9 ԳԳՄ/Գ; (10/1X10/) ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 2-րդ կետը, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման հավելված 1-ի 30-րդ կետը, «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի փորձաքննության 28.07.2022 թվականի N 0103092822 բացասական եզրակացությունը՝ Վրաստանի ԳՄ Ֆարմասյուտիկալս ՍՊԸ, Ֆոնիչալա 65, 0165 Թբիլիսի արտադրության (դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ ԳՄ Ֆարմասյուտիկալս ՍՊԸ, Ֆոնիչալա 65, 0165 Թբիլիսի Վրաստան «Լակտո-Ջի լիոֆիլացված կենդանի կաթնաթթվային մանրէներ (լակտոբացիլուս ացիդոֆիլուս, բիֆիդոբակտերիում լոնգում, բիֆիդոբակտերիում բիֆիդում, բիֆիդոբակտերիում ինֆանտիս) դեղապատիճներ 5x10^9 ԳԳՄ/գ; (10/1x10/) բլիստերում» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 20813 առ 28.07.2022թ. բացասական եզրակացությունը, առ այն, որ դեղի որակին առնչվող, մասնավորապես՝ փաթեթանյութերի, դեղերի սպեցիֆիկացիայի և անալիզի մեթոդների փաստաթղթերի թերի լինելու պատճառով 0103133322 առ 06.05.2022թ. գրությամբ ներկայացվել է պահանջ շտկել վերոնշյալ փաստաթղթերում առկա թերությունները, որոնք ընկերության կողմից չեն կատարվել:

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1.Մերժել Վրաստանի ԳՄ Ֆարմասյուտիկալս ՍՊԸ, Ֆոնիչալա 65, 0165 Թբիլիսի արտադրության (դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ ԳՄ Ֆարմասյուտիկալս ՍՊԸ, Ֆոնիչալա 65, 0165 Թբիլիսի Վրաստան «Լակտո-Ջի լիոֆիլացված կենդանի կաթնաթթվային մանրէներ (լակտոբացիլուս ացիդոֆիլուս, բիֆիդոբակտերիում լոնգում, բիֆիդոբակտերիում բիֆիդում, բիֆիդոբակտերիում ինֆանտիս) դեղապատիճներ 5x10^9 ԳԳՄ/գ; (10/1x10/) բլիստերում» դեղի գրանցումը Հայաստանի Հանրապետությունում:

2. ՀՀ առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետ Ա. Առաքելյանին՝

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

Invalid signature

X

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157