ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 23 » օգոստոս 2022թ. No 3900 - Ա

ՌՈՒՍԱՍՏԱՆԻ «ՆՊՕ ՊԵՏՐՈՎԱՔՍ ՖԱՐՄ» ՍՊԸ, ՍՈՍՆՈՎԱՅԱ Փ. 1, Գ. ՊՈԿՐՈՎ, ՊՈԴՈԼՍԿ, ՄՈՍԿՎԱՅԻ ՄԱՐԶ, ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ (ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ «ՆՊՕ ՊԵՏՐՈՎԱՔՍ ՖԱՐՄ» ՍՊԸ, ՍՈՍՆՈՎԱՅԱ Փ. 1, Գ. ՊՈԿՐՈՎ, ՊՈԴՈԼՍԿ, ՄՈՍԿՎԱՅԻ ՄԱՐԶ, 142143 ՌՈՒՍԱՍՏԱՆ «ԳՐԻՊՈԼ ՊԼՅՈՒՍ A ՏԵՍԱԿԻ (H3N2) ԵՆԹԱՏԵՍԱԿԻ ԳՐԻՊԻ ՎԻՐՈՒՍԻ ԱԼԱՆՏՈՒՍԱՅԻՆ ՀԱԿԱԳԵՆ, A ՏԵՍԱԿԻ (H1N1) ԵՆԹԱՏԵՍԱԿԻ ԳՐԻՊԻ ՎԻՐՈՒՍԻ ԱԼԱՆՏՈՒՍԱՅԻՆ ՀԱԿԱԳԵՆ, B ՏԵՍԱԿԻ ԳՐԻՊԻ ՎԻՐՈՒՍԻ ԱԼԱՆՏՈՒՍԱՅԻՆ ՀԱԿԱԳԵՆ, ԱԶՕՔՍԻՄԵՐ ԲՐՈՄԻԴ (ՊՈԼԻՕՔՍԻԴՈՆԻՈՒՄ) ԴԵՂԱԿԱԽՈՒՅԹ Մ/Մ և Ե/Մ ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ 0,5ՄԼ+0,5ՄԼ+0,5ՄԼ+0,5ՄԼ; ՆԱԽԱԼՑՎԱԾ ՆԵՐԱՐԿԻՉ 0,5ՄԼ» 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» փակ բաժնետիրական ընկերության փորձաքննության 15.08.2022 թվականի N 0103102022 բացասական եզրակացությունը՝ Ռուսաստանի «ՆՊՕ Պետրովաքս Ֆարմ» ՍՊԸ, Սոսնովայա փ. 1, գ. Պոկրով, Պոդոլսկ, Մոսկվայի մարզ, արտադրության (դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ «ՆՊՕ Պետրովաքս Ֆարմ» ՍՊԸ, Սոսնովայա փ. 1, գ. Պոկրով, Պոդոլսկ, Մոսկվայի մարզ, 142143 Ռուսաստան «Գրիպոլ պլյուս A տեսակի (H3N2) ենթատեսակի գրիպի վիրուսի ալանտոիսային հակագեն, A տեսակի (H1N1) ենթատեսակի գրիպի վիրուսի ալանտոիսային հակագեն, B տեսակի գրիպի վիրուսի ալանտոիսային հակագեն, ազօքսիմեր բրոմիդ (պոլիօքսիդոնիում) դեղակախույթ մ/մ և ե/մ ներարկման0,5մլ+0,5մլ+0,5մլ+0,5մլ; նախալցված ներարկիչ 0,5մլ» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 20858 առ 15.08.2022թ.

բացասական եզրակացությունը, առ այն, որ դեղի որակի, արդյունավետության, անվտանգության փորձաքննության արդյունքները տեսանելի մեխանիկական մասնիկներ թեստի պարամետրերը բացակայում են, որը պարտադիր է հարամարսողական լուծույթների համար: Ակտիվ նյութի քանակական պարունակությունը չի համապատասխանում ֆարմակոպեական պահանջին, պետք է լինի 15մկգ, սակայն ներկայացված է 5.0-7.2 մկգ: Կայունության հետազոտության առանցքային թեստերի որոշումը կատարվել է ոչ թե վերջնական դեղի խմբաքանակներում, այլ եռավալենտ կիսաֆաբրիկատում՝ նախքան պոլիօքսիդոնիումի ավելացումը և առաջնային փաթեթավորումը:

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1.Մերժել Ռուսաստանի «ՆՊՕ Պետրովաքս Ֆարմ» ՍՊԸ, Սոսնովայա փ. 1, գ. Պոկրով, Պոդոլսկ, Մոսկվայի մարզ, արտադրության (դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ «ՆՊՕ Պետրովաքս Ֆարմ» ՍՊԸ, Սոսնովայա փ. 1, գ. Պոկրով, Պոդոլսկ, Մոսկվայի մարզ, 142143 Ռուսաստան «Գրիպոլ պլյուս A տեսակի (H3N2) ենթատեսակի գրիպի վիրուսի ալանտոիսային հակագեն, A տեսակի (H1N1) ենթատեսակի գրիպի վիրուսի ալանտոիսային հակագեն, B տեսակի գրիպի վիրուսի ալանտոիսային հակագեն, ազօքսիմեր բրոմիդ (պոլիօքսիդոնիում) դեղակախույթ մ/մ և ե/մ ներարկման 0,5մլ+0,5մլ+0,5մլ+0,5մլ; նախալցված ներարկիչ 0,5մլ» 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