

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 25 » օգոստոս 2023թ. No 4122 - Ա

ԳԵՐՄԱՆԻԱՅԻ ԴԵՆԿ ՖԱՐՄԱ ԳՄԲՀ և ՔՈ. ԿԳ, ԳՈԼԼ Փ. 1, 84529 ԹԻԹՄՈՆԻՆԳ- ԲԱԼՔ ԱՐՏԱԴՐՈՂ, ՈՐԱԿԻ (ՖԻԶԻԿՈՔԻՄԻԱԿԱՆ) ԵՎ ԲԱՑ ԹՈՂՆՄԱՆ ՀՍԿՈՂ, ՍԿԻՍՍ ԿԱՊՍ ԳՄԲՀ ԳՐԱՍԻՆԳԵՐՇՏՐԱՍԵ 9, 83043, ԳԵՐՄԱՆԻԱ- ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ, ԼՍ ՍԵ ԵՎ ՔՈ. ԿԳ, ՄԱՆԳԵԼՍՖԵԼԴ 4, 5, 6, ԲԱԴ ԲՈԿԼԵՏ-ԳՐՈՍԵՆԲՐԱԽ, 97708, ԳԵՐՄԱՆԻԱ-ՈՐԱԿԻ ՀՍԿՈՂ (ՄԱՆՐԷԱԲԱՆԱԿԱՆ) ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ԴԵՆԿ ՖԱՐՄԱ ԳՄԲՀ ԵՎ ՔՈ. ԿԳ, ՊՐԻՆՅՐԵԳԵՆՏԵՆ Փ. 79, 81675 ՄՅՈՆԻՆԻՆ ԳԵՐՄԱՆԻԱ «ԷՆԱ-ԴԵՆԿ 10 ԷՆԱԼԱՊՐԻԼ (ԷՆԱԼԱՊՐԻԼԻ ՄԱԼԵԱՏ) ԴԵՂԱՀԱՏԵՐ 10 ՄԳ; (30/3X10/) ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ» ԴԵՂԻ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ՀԻՄՈՒՆՔՆԵՐՈՎ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 8-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 01/2793-23 առ 18.08.2023թ. բացասական եզրակացությունը՝ Գերմանիայի Դենկ Ֆարմա ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Գոլլ փ. 1, 84529 Թիթմոնինգ- բալք արտադրող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողնման հսկող, Սվիսս Կապս ԳմբՀ Գրասինգերշտրասե 9, 83043, Գերմանիա- փաթեթավորող, ԼՍ ՍԵ և Քո. ԿԳ, Մանգելսֆելդ 4, 5, 6, Բադ Բոկլետ- Գրոսենբրախ, 97708, Գերմանիա-որակի հսկող (մանրէաբանական) արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Դենկ Ֆարմա ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Պրինցրեգենտեն փ. 79, 81675 Մյունխեն Գերմանիա «Էնա-Դենկ 10

էնալապրիլ (էնալապրիլի մալեատ) դեղահատեր 10մգ; (30/3x10/) բլիստերում» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 21556 բացասական եզրակացությունը, առ այն, որ դեղը գրանցված չէ հայտատուի կամ ICH անդամ որևէ երկրում: Համաձայն ՀՀ «Դեղերի մասին օրենքի» 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 8-րդ կետի՝ դեղի գրանցումը մերժվում է:

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Մերժել Գերմանիայի Դենկ Ֆարմա ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Գոլլ փ. 1, 84529 Թիթմոնինգ-բալբ արտադրող, որակի (ֆիզիկոքիմիական) և բաց թողնման հսկող, Սվիսս Կապս ԳմբՀ Գրասինգերշտրասե 9, 83043, Գերմանիա-փաթեթավորող, ԼՍ ՍԵ և Քո. ԿԳ, Մանգելսֆելդ 4, 5, 6, Բադ Բոկլետ-Գրոսենբրախ, 97708, Գերմանիա-որակի հսկող (մանրէաբանական) արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Դենկ Ֆարմա ԳմբՀ և Քո. ԿԳ, Պրինցրեգենտեն փ. 79, 81675 Մյունխեն Գերմանիա «Էնա-Դենկ 10 էնալապրիլ (էնալապրիլի մալեատ) դեղահատեր 10մգ; (30/3x10/) բլիստերում» դեղի ընդհանուր հիմունքներով 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:

ՊԱՐՏԱԿԱՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ ԿԱՏԱՐՈՂ՝

Լ. ՆԱՆՈՒՇՅԱՆ

 Recoverable Signature

X 

ԼԵՆԱ ՆԱՆՈՒՇՅԱՆ

Signed by: NANUSHYAN LENA 5114750164