ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 25 » օգոստոս 2023թ. No 4124 - Ա

ՈՒԿՐԱԻՆԱՅԻ ԽԱՐԿՈՎ ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ՁԵՌՆԱՐԿՈՒԹՅՈՒՆ ԶԴՈՐՈՎՅԵ ՆԱՐՈԴՈՒ» ՍՊԸ, 61002, ԽԱՐԿՈՎ, ԿՈՒԼԻԿԻՎՍԿԱ Փ. 41 ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ «ԽԱՐԿՈՎ ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ՁԵՌՆԱՐԿՈՒԹՅՈՒՆ «ԶԴՈՐՈՎՅԵ ՆԱՐՈԴՈՒ» ՍՊԸ, ԽԱՐԿՈՎ ՆԱՀԱՆԳ, 61013, Ք. ԽԱՐԿՈՎ, ՇԵՎՉԵՆԿՈ Փ., 22 ՈՒԿՐԱԻՆԱ «ՕՄՆՈՊՈՆ-ԶՆ ՄՈՐՖԻՆ (ՄՈՐՖԻՆԻ ՀԻԴՐՈՔԼՈՐԻԴ), ՆՈՍԿԱՊԻՆ, ՊԱՊԱՎԵՐԻՆ (ՊԱՊԱՎԵՐԻՆԻ ՀԻԴՐՈՔԼՈՐԻԴ), ԿՈԴԵԻՆ, ԹԵԲԱՅԻՆ ԼՈՒԾՈՒՅԹ ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ 11,5ՄԳ/ՄԼ+5,4ՄԳ/ՄԼ+0,72ՄԳ/ՄԼ+1,44ՄԳ/ՄԼ+0,1ՄԳ/ՄԼ; (100/20Х5/) ԱՄՊՈՒԼՆԵՐ 1ՄԼ ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ» ԴԵՂԻ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ՀԻՄՈՒՆՔՆԵՐՈՎ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 7-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՝ ՈՒկրաինայի Խարկով Դեղագործական Ձեռնարկություն «Զդորովյե նարոդու» ՍՊԸ, 61002, Խարկով, Կուլիկիվսկա փ. 41 արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ «Խարկով Դեղագործական Ձեռնարկություն «Զդորովյե նարոդու» ՍՊԸ, Խարկով նահանգ, 61013, ք. Խարկով, Շևչենկո փ., 22 ՈՒկրաինա «Օմնոպոն-ԶՆ մորֆին (մորֆինի հիդրոքլորիդ), նոսկապին, պապավերին (պապավերինի հիդրոքլորիդ), կոդեին, թեբային լուծույթ ներարկման 11,5մգ/մլ+5,4մգ/մլ+0,72մգ/մլ+1,44մգ/մլ+0,1մգ/մլ;

(100/20x5/) ամպուլներ 1մլ բլիստերում» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 21555 բացասական եզրակացությունը, առ այն, որ դեղի լիարժեք փորձաքննության իրականացման համար անհրաժեշտ նյութերը չեն ներկայացվել, մասնավորապես՝ դեղի սպեցիֆիկացիա, անալիզի մեթոդ, վերիֆիկացիա, մանէաբանական մաքրության հսկում կատարող արտադրատարածքի ՊԱԳ հավաստագիր: Համաձայն ՀՀ «Դեղերի մասին օրենքի» 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 7-րդ կետի՝ դեղի գրանցումը մերժվում է:

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1.Մերժել ՈՒկրաինայի Խարկով Դեղագործական Ձեռնարկություն Զդորովյե նարոդու» ՍՊԸ, 61002, Խարկով, Կուլիկիվսկա փ. 41 արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ «Խարկով Դեղագործական Ձեռնարկություն «Զդորովյե նարոդու» ՍՊԸ, Խարկով նահանգ, 61013, ք. Խարկով, Շևչենկո փ., 22 ՈՒկրաինա «Օմնոպոն-ԶՆ մորֆին (մորֆինի հիդրոքլորիդ), նոսկապին, պապավերին (պապավերինի հիդրոքլորիդ), կոդեին, թեբային լուծույթ ներարկման 11,5մգ/մլ+5,4մգ/մլ+0,72մգ/մլ+1,44մգ/մլ+0,1մգ/մլ; (100/20x5/) ամպուլներ 1մլ 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