ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 31 » մայիս 2024թ. No 3021 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ Ա ԼԱԲ ՖԱՐՄԱՍՅՈՒՏԻԿԱԼՍ ՍՊԸ, ՔՈՉԻՆՅԱՆ 13/16, ԵՐԵՎԱՆ- ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ, ՈՐԱԿԻ ԵՎ ԲԱՑ ԹՈՂՆՄԱՆ ՀՍԿՈՂ, ՌԵԼԱՔՍ ԲԻՈՏԵՔ ՊՎՏ. ՍՊԸ.,862/1, Գ.Ի.Դ.Ց., ՄԱԿԱՐՊՈՒՐԱ, ԲԱՐՈԴԱ, 390 010, ՀՆԴԿԱՍՏԱՆ- ԲԱԼՔ ԱՐՏԱԴՐՈՂ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ Ա ԼԱԲ ՖԱՐՄԱՍՅՈՒՏԻԿԱԼՍ ՍՊԸ, ՔՈՉԻՆՅԱՆ 13/16, ԵՐԵՎԱՆ, ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ «ԱՄԲԵՐ ԱՄԲՐՕՔՍՈԼ (ԱՄԲՐՕՔՍՈԼԻ ՀԻԴՐՈՔԼՈՐԻԴ) ԴԵՂԱՀԱՏԵՐ ԹԱՂԱՆԹԱՊԱՏ 30ՄԳ; (20/2X10/) ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ, (100/10X10/) ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ» ԴԵՂԻ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ՀԻՄՈՒՆՔՆԵՐՈՎ 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 EL01/268-24 առ 17.05.2025թ. բացասական եզրակացությունը՝ Հայաստանի Հանրապետության արտադրության Ա ԼԱԲ Ֆարմասյուտիկալս ՍՊԸ, Քոչինյան 13/16, Երևան- փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, ՌԵԼԱՔՍ ԲԻՈՏԵՔ Պվտ. ՍՊԸ.,862/1, Գ.Ի.Դ.Ց., ՄԱԿԱՐՊՈՒՐԱ, ԲԱՐՈԴԱ, 390 010, Հնդկաստան- բալք արտադրող, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Ա ԼԱԲ Ֆարմասյուտիկալս ՍՊԸ, Քոչինյան 13/16, Երևան, Հայաստանի Հանրապետություն «Ամբեր ամբրօքսոլ (ամբրօքսոլի հիդրոքլորիդ) դեղահատեր թաղանթապատ 30մգ; (20/2x10/) բլիստերում, (100/10x10/) բլիստերում» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 22106 բացասական եզրակացությունը, առ այն, որ դեղի որակը չի համապատասխանում ՉՏՓ-ի պահանջներին՝ «արտաքին տեսք» և «20 դեղահատի կշիռ» կետերով:

Համաձայն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 2-րդ կետի՝ դեղի գրանցումը մերժվում է:

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1.Մերժել Հայաստանի Հանրապետության արտադրության Ա ԼԱԲ Ֆարմասյուտիկալս ՍՊԸ, Քոչինյան 13/16, Երևան- փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, ՌԵԼԱՔՍ ԲԻՈՏԵՔ Պվտ. ՍՊԸ.,862/1, Գ.Ի.Դ.Ց., ՄԱԿԱՐՊՈՒՐԱ, ԲԱՐՈԴԱ, 390 010, Հնդկաստան- բալք արտադրող, դեղի գրանցման հավաստագրի

իրավատեր՝ Ա ԼԱԲ Ֆարմասյուտիկալս ՍՊԸ, Քոչինյան 13/16, Երևան, Հայաստանի Հանրապետություն «Ամբեր ամբրոքսոլ (ամբրոքսոլի հիդրոքլորիդ) դեղահատեր թաղանթապատ 30մգ; (20/2x10/) բլիստերում, (100/10x10/) 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:

Recoverable Signature

X

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Ա. ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ