ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 31 » մայիս 2024թ. No 3022 - Ա

ՀՆԴԿԱՍՏԱՆԻ ՅՈՒՆԱՅԹԻԴ ԲԻՈՏԵԽ (Պ) ՍՊԸ, ԲԱԳԲԱՆԻԱ, ԲԱԴԴԻ-ՆԱԼԱԳԱՐՀ ՌՈԱԴ, ԴԻՍՏ. ՍՈԼԱՆ (ՀՊ)-174 101 ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ՎԻՈԼԵՏԱ ՄԵԴԻԿԱԼ ՍԵՆՏԵՐ ՍՊԸ, ՅԵՐԶՆԿՅԱՆ ՓՈՂՈՑ 2/33, ԱՐԱԲԿԻՐ, ԵՐԵՎԱՆ, ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ «ՅՈՒՆԻԿԱՐԲ 150 ԿԱՐԲՈՊԼԱՏԻՆ ԼՈՒԾՈՒՅԹ ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ/ԿԱԹԻԼԱՆԵՐԱՐԿՄԱՆ, 10ՄԳ/ՄԼ; (1) ԱՊԱԿԵ ՍՐՎԱԿ 15ՄԼ, (10) ԱՊԱԿԵ ՍՐՎԱԿՆԵՐ 15ՄԼ» ԵՎ «ՅՈՒՆԻԿԱՐԲ 450 ԿԱՐԲՈՊԼԱՏԻՆ ԼՈՒԾՈՒՅԹ ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ/ԿԱԹԻԼԱՆԵՐԱՐԿՄԱՆ, 10ՄԳ/ՄԼ; (1) ԱՊԱԿԵ ՍՐՎԱԿ 45ՄԼ, (10) ԱՊԱԿԵ ՍՐՎԱԿՆԵՐ 45ՄԼ» ԴԵՂԵՐԻ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ՀԻՄՈՒՆՔՆԵՐՈՎ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասը և 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՝ Հնդկաստանի Յունայթիդ Բիոտեխ (Պ) ՍՊԸ, Բագբանիա, Բադդի-Նալագարհ Ռոադ, Դիստ. Սոլան (ՀՊ)-174 101 արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Վիոլետա Մեդիկալ Սենտեր ՍՊԸ, Յերզնկյան փողոց 2/33, Արաբկիր, Երևան, Հայաստանի Հանրապետություն «Յունիկարբ 150 կարբոպլատին լուծույթ ներարկման/կաթիլաներարկման, 10մգ/մլ; (1) ապակե սրվակ 15մլ, (10) ապակե սրվակներ 15մլ» և «Յունիկարբ 450 կարբոպլատին լուծույթ ներարկման/կաթիլաներարկման, 10մգ/մլ; (1) ապակե սրվակ 45մլ, (10) ապակե սրվակներ 45մլ» դեղերի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 22108 և 22109 բացասական եզրակացությունները, առ այն, որ դեղի լիարժեք փորձաքննության իրականացման համար անհրաժեշտ նյութերը չեն ներկայացվել, մասնավորապես՝ նմուշներ և ստանդարտներ: Համաձայն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասի և 27-րդ մասի 2-րդ կետի՝ դեղերի գրանցումը մերժվում է:

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1.Մերժել Հնդկաստանի Յունայթիդ Բիոտեխ (Պ) ՍՊԸ, Բագբանիա, Բադդի-Նալագարի Ռոադ, Դիստ. Սոլան (ՀՊ)-174 101 արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Վիոլետա Մեդիկալ Սենտեր ՍՊԸ, Յերզնկյան փողոց 2/33, Արաբկիր, Երևան, Հայաստանի Հանրապետություն «Յունիկարբ 150 կարբոպլատին լուծույթ ներարկման/կաթիլաներարկման, 10մգ/մլ; (1) ապակե սրվակ 15մլ, (10) ապակե սրվակներ 15մլ» և «Յունիկարբ 450 կարբոպլատին լուծույթ ներարկման/կաթիլաներարկման, 10մգ/մլ; (1) ապակե սրվակ 45մլ, (10) ապակե սրվակներ 45մլ» դեղերի 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