ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 21 » նոյեմբեր 2024թ. No 6706 - Ա

ԻՍՊԱՆԻԱՅԻ ԳԼԱՔՍՈ ՈՒԵԼՔՈՄ Ս.Ա., ԱՎԵՆԻԴԱ ԷՔՍՏՐԵՄԱԴՈՒՐԱ, 3, 09400 ԱՐԱՆԴԱ ԴԵ ԴՈՒԵՐՈ, ԲՈՒՐԳՈՍ- ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ, ԲԱՑ ԹՈՂՆՄԱՆ ՀՍԿՈՂ, ԳԼԱՔՍՈ ՕՓԵՐԵՅՇՆՍ ՅՈՒ ՔԵՅ ՍՊԸ, ՓՐԱՅՈՐԻ Փ., ՎԵՅՐ, ՍԳ12 0ԴԳ, ՄԻԱՑՅԱԼ ԹԱԳԱՎՈՐՈՒԹՅՈՒՆ- ԲԱԼՔ ԱՐՏԱԴՐՈՂ, ՈՐԱԿԻ ՀՍԿՈՂ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ՎԻՎ ՀԵԼԹՔԵՅՐ ԲՎ, ՖԱՆ ԱՍ ՖԱՆ ՎԵՅՔՍՏՐԱՏ 55Հ, ԱՄԵՐՍՖՈՐՏ 3811 ԼՊ, ՆԻԴԵՐԼԱՆԴՆԵՐ «ՏՐԻՈՒՄԵՔ ԴՈԼՈՒՏԵԳՐԱՎԻՐ (ԴՈԼՈՒՏԵԳՐԱՎԻՐ ՆԱՏՐԻՈՒՄ), ԱԲԱԿԱՎԻՐ (ԱԲԱԿԱՎԻՐ ՍՈՒԼՖԱՏ), ԼԱՄԻՎՈՒԴԻՆ ԴԵՂԱՀԱՏԵՐ ԹԱՂԱՆԹԱՊԱՏ 50ՄԳ+600ՄԳ+300ՄԳ; (30) ՊԼԱՍՏԻԿԵ ՏԱՐԱՅՈՒՄ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԻ ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅԱՆ ՀԱՍՏԱՏՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասը, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման հավելված 2-ի 58-րդ և 17-րդ կետերը, Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության փորձաքննության 18.11.2024 թվականի N EL/01/3105-24 բացասական եզրակացությունը՝ Իսպանիայի Գլաքսո Ուելքոմ Ս.Ա., Ավենիդա Էքստրեմադուրա, 3,09400 Արանդա դե Դուերո, Բուրգոս-փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Գլաքսո Օփերեյշնս Յու Քեյ ՍՊԸ, Փրայորի փ., Վեյր, ՍԳ12 0ԴԳ, Միացյալ Թագավորություն-բալք արտադրող, որակի հսկող արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ ՎիՎ Հելթքեյր ԲՎ, Ֆան Աս ֆան Վեյքստրատ 55Հ, Ամերսֆորտ 3811 ԼՊ Նիդերլանդներ «Տրիումեք դոլուտեգրավիր (դոլուտեգրավիր նատրիում), աբակավիր (աբակավիր սուլֆատ), լամիվուդին դեղահատեր թաղանթապատ 50մգ+600մգ+300մգ; (30)

պլաստիկե տարայում» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 20721/2 առ 15.11.2024թ. բացասական եզրակացությունը, առ այն, որ դեղի հետգրանցումային փոփոխությունը մերժվում է, քանի որ անհրաժեշտ նյութերը և փաստաթղթերը չեն ներկայացվել փորձաքննության առաջին փուլի մասին ծանուցումից հետո 120 օրացուցային օրվա ընթացքում (ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման 2-րդ հավելվածի 17-արդ կետ) և համաձայն «Դեղերի մասին ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասի:

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1.Մերժել Իսպանիայի Գլաքսո Ուելքոմ Ս.Ա., Ավենիդա Էքստրեմադուրա, 3, 09400 Արանդա դե Դուերո, Բուրգոս- փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Գլաքսո Օփերեյշնս Յու Քեյ ՍՊԸ, Փրայորի փ., Վեյր, ՍԳ12 0ԴԳ, Միացյալ Թագավորություն-բալք արտադրող, որակի հսկող արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ ՎիՎ Հելթքեյր ԲՎ, Ֆան Աս ֆան Վեյքստրատ 55Հ, Ամերսֆորտ 3811 ԼՊ Նիդերլանդներ «Տրիումեք դոլուտեգրավիր (դոլուտեգրավիր նատրիում), աբակավիր (աբակավիր սուլֆատ), լամիվուդին դեղահատեր թաղանթապատ 50մգ+600մգ+300մգ; (30) պլաստիկե տարայում» դեղի հետգրանցումային փոփոխության հաստատումը 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:

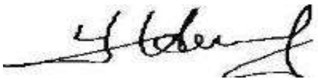
3. Սույն հրամանը ուժի մեջ է մտնում վարչական վարույթի մասնակցին իրազեկելուն հաջորդող օրվանից:

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

Recoverable Signature

X 

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157