

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 25 » դեկտեմբեր 2024թ. No 7532 - Ա

ԱԼՈՎԵՆԻԱՅԻ ԼԵԿ ՖԱՐՄԱՍՅՈՒՏԻՏԻԿԱԼՍ Դ.Դ., ՎԵՐՈՎՍԿՈՎԱ Փ. 57,
1526 ԼՅՈՒԲԼՅԱՆԱ-ԲԱՑ ԹՈՂՆՄԱՆ ՀՍԿՈՂ, ՖԱՅՆ ՖՈՒԴՍ ԵՎ
ՖԱՐՄԱՍՅՈՒՏԻԿԱԼՍ Ն.Տ.Մ. Ս.Պ.Ա., ՎԻԱ ԳՐԻԳՆԱՆՈ, 43, 24041,
ԲՐԵՄԲԱՏԵ (ԲԳ), ԻՏԱԼԻԱ-ԲԱԼՔ ԱՐՏԱԴՐՈՂ, ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ, ՈՐԱԿԻ
ՀՍԿՈՂ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝
ԼԵԿ ՖԱՐՄԱՍՅՈՒՏԻԿԱԼՍ Դ.Դ., ՎԵՐՈՎՍԿՈՎԱ Փ. 57, 1526 ԼՅՈՒԲԼՅԱՆԱ,
ԱԼՈՎԵՆԻԱ «ԿԵՏՈՆԱԼ ԷՔՍՏՐԱ 25ՄԳ ԳՐԱՆՈՒԼՆԵՐ ՆԵՐՔԻՆ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ
ԼՈՒԾՈՒՅԹԻ, ԿԵՏՈՊՐՈՖԵՆ (ԿԵՏՈՊՐՈՖԵՆ ԼԻԶԻՆ) ԳՐԱՆՈՒԼՆԵՐ
ՆԵՐՔԻՆ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ԼՈՒԾՈՒՅԹԻ 25ՄԳ; (15) ՓԱԹԵԹԻԿՆԵՐ, (30)
ՓԱԹԵԹԻԿՆԵՐ» 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 17-րդ կետը, Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության փորձաքննության 17.12.2024 թվականի N EL/01/3648-24 բացասական եզրակացությունը՝ Սլովենիայի Լեկ Ֆարմայուտիկալս դ.դ., Վերովսկովա փ. 57, 1526 Լյուբլյանա-բաց թողնման հսկող, Ֆայն Ֆուդս և Ֆարմայուտիկալս Ն.Տ.Մ. Ս.պ.Ա., Վիա Գրիգնանո, 43, 24041, Բրեմբատե (ԲԳ), Իտալիա-բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Լեկ Ֆարմայուտիկալս դ.դ., Վերովսկովա փ. 57, 1526 Լյուբլյանա, Սլովենիա «Կետոնալ Էքստրա 25մգ գրանուլներ ներքին ընդունման լուծույթի, կետոպրոֆեն (կետոպրոֆեն լիզին) գրանուլներ ներքին ընդունման լուծույթի 25մգ; (15) փաթեթիկներ, (30) փաթեթիկներ» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 18773/1 առ 16.12.2024թ. բացասական եզրակացությունը, առ այն, որ դեղի հետգրանցումային փոփոխությունը մերժվում է, քանի որ անհրաժեշտ նյութերը և փաստաթղթերը չեն ներկայացվել փորձաքննության երկրորդ փուլի արդյունքների մասին ծանուցումից հետո 120 օրացույցային օրվա ընթացքում (համաձայն ՀՀ «Դեղերի մասին» օրենքի 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասի և ՀՀ

կառավարության 2019 թ-ի փետրվարի 28-ի N162-Ն որոշման 2-րդ հավելվածի 17-րդ կետի):

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Մերժել Սլովենիայի Լեկ Ֆարմայուտիկալս դ.դ., Վերովսկովա փ. 57, 1526 Լյուբլյանա-բաց թողնման հսկող, Ֆայն Ֆուդս և Ֆարմայուտիկալս Ն.Տ.Մ. Ս.պ.Ա., Վիա Գրիգնանո, 43, 24041, Բրեմբատե (ԲԳ), Իտալիա-բալթ արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Լեկ Ֆարմայուտիկալս դ.դ., Վերովսկովա փ. 57, 1526 Լյուբլյանա, Սլովենիա «Կետոնալ Էքստրա 25մգ գրանուլներ ներքին ընդունման լուծույթի, կետոպրոֆեն (կետոպրոֆեն լիզին) գրանուլներ ներքին ընդունման լուծույթի 25մգ; (15) փաթեթիկներ, (30) փաթեթիկներ» 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:

 Recoverable Signature

X 

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Ա. ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ