

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 26 » ապրիլ 2023թ. No 2106 - Ա

ԻՍՊԱՆԻԱՅԻ ՑԵՆԱՎԻՍԱ, Ս.Լ., ԿԱՄԻ ՊԵՂՐԱ ԷՍՏԵԼԱ Ս/Ն, ՌԵՈՒՍ, ՏԱՐԱԳՈՆԱ, 43205 ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ՑԵՆԱՎԻՍԱ, Ս.Լ., ԿԱՄԻ ՊԵՂՐԱ ԷՍՏԵԼԱ Ս/Ն, ՌԵՈՒՍ, ՏԱՐԱԳՈՆԱ, 43205 ԻՍՊԱՆԻԱ, «ԿՈՄԲԵՑԵՆ ԹԻԱՄԻՆ (ԹԻԱՄԻՆԻ ՀԻԴՐՈՔԼՈՐԻԴ), ՌԻՔՆՖԼԱՎԻՆ(ՌԻՔՆՖԼԱՎԻՆ ՆԱՏՐԻՈՒՄԻ ՖՈՍՖԱՏ), ՊԻՐԻԴՕՔՍԻՆ (ՊԻՐԻԴՕՔՍԻՆԻ ՀԻԴՐՈՔԼՈՐԻԴ), ՑԻԱՆԿՈՔԱԼԱՄԻՆ, ՆԻԿՈՏԻՆԱՄԻԴ ԼՈՒԾՈՒՅԹ ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ 10ՄԳ/ՄԼ+5ՄԳ/ՄԼ+5ՄԳ/ՄԼ+0,2ՄԳ/ՄԼ+100ՄԳ/ՄԼ; 100ՄԼ ԱՊԱԿԵ ՍՐՎԱԿ, 250ՄԼ ԱՊԱԿԵ ՍՐՎԱԿ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԻ ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ՀԻՄՈՒՆՔՆԵՐՈՎ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ 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 1-ի 30-րդ կետը, «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության փորձաքննության 01/1202-23 առ 17.04.2023թ. բացասական եզրակացությունը՝ Իսպանիայի ՑԵՆԱՎԻՍԱ, Ս.Լ., Կամի Պեղրա Էստելա ս/ն, Ռեուս, Տարագոնա, 43205 արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ ՑԵՆԱՎԻՍԱ, Ս.Լ., Կամի Պեղրա Էստելա ս/ն, Ռեուս, Տարագոնա, 43205 Իսպանիա, «ԿՈՄԲԵՑԵՆ ԹԻԱՄԻՆ (ԹԻԱՄԻՆԻ ՀԻԴՐՈՔԼՈՐԻԴ), ՌԻՔՆՖԼԱՎԻՆ(ՌԻՔՆՖԼԱՎԻՆ նատրիումի ֆոսֆատ), պիրիդոքսին (պիրիդոքսինի հիդրոքլորիդ), ցիանկոբալամին, նիկոտինամիդ լուծույթ ներարկման 10մգ/մլ+5մգ/մլ+5մգ/մլ+0,2մգ/մլ+100մգ/մլ; 100մլ ապակե սրվակ, 250մլ ապակե սրվակ» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 21339 բացասական եզրակացությունը, առ այն, որ լիարժեք փորձաքննության իրականացման համար անհրաժեշտ նմուշները և ստանդարտները չեն ներկայացվել: Համաձայն ՀՀ «Դեղերի մասին օրենքի» 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասի՝ դեղի գրանցումը մերժվում է:

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Մերժել Իսպանիայի ՑԵՆԱՎԻՍԱ, Ս.Լ., Կամի Պեդրա Էստելա ս/ն, Ռեուս, Տարագոնա, 43205 արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ ՑԵՆԱՎԻՍԱ, Ս.Լ., Կամի Պեդրա Էստելա ս/ն, Ռեուս, Տարագոնա, 43205 Իսպանիա, «ԿՈՄԲԵՑԵՆ թիամին (թիամինի հիդրոքլորիդ), ռիբոֆլավին(ռիբոֆլավին նատրիումի ֆոսֆատ), պիրիդոքսին (պիրիդոքսինի հիդրոքլորիդ), ցիանկոբալամին, նիկոտինամիդ լուծույթ ներարկման 10մգ/մլ+5մգ/մլ+5մգ/մլ+0,2մգ/մլ+100մգ/մլ; 100մլ ապակե սրվակ, 250մլ ապակե սրվակ» 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



ԼԵՆԱ ՆԱՆՈՒՇՅԱՆ

Signed by: NANUSHYAN LENA 5114750164