ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

Ընդհանուր և արտաքին կապերի բաժին
3177 1200
№ 01 APR 2019 ժամ «29» մարտ 2019թ. No 764 - Ա

Կից ☐ Դեղի կարգավիճակ
Նշումներ

«ՄԵԴԱՆԱ ՖԱՐՄԱ ԲԸ, ՊՈԼՍԿՈՅ ՕՐԳԱՆԻԶԱՑԻԻ ՎՈՅՍԿՈՎՈՅ 57 Փ., 98-200 ՍԻԵՐԱԴԶ, ԼԵՀԱՍՏԱՆ» ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՈՒԹՅԱՆ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ «ԱԿՎԱԴԵՏՐԻՄ ՋՐԱՅԻՆ Լ-Թ 10 ՄԼ» ՍԵՐԻԱ՝ 040418, ԺԱՄԿԵՏ՝ 04.2021Թ., ԴՐՈՇՄԱՊԻՏԱԿ Ե0758606229 ԴԵՂԻ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅՈՒՆԸ ԴԱԴԱՐԵՑՆԵԼՈՒ ԵՎ ՀԵՏՀԱՎԱՔԸ ԿԱԶՄԱԿԵՐՊԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով Վարչապետի 2018 թվականի հունիսի 11-ի «Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կանոնադրությունը հաստատելու մասին» N 728-Լ որոշմամբ հաստատված Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կանոնադրության 18-րդ կետի «20» ենթակետը, Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2012 թվականի փետրվարի 24-ի N303-Ա հրամանով հաստատված՝ «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի, դեղանյութերի, բժշկական նշանակության այլ արտադրանքի և կենսակտիվ սննդային հավելումների շրջանառությունը դադարեցնելու և շրջանառությունից հանելու (հետկանչի) կարգը, հետկանչի մասին ահազանգի ծանուցման և հետ կանչի իրականացման վերաբերյալ տեղեկատվության ձևերը հաստատելու մասին» կարգը, Հայաստանի Հանրապետության Առողջապահական և Աշխատանքի Տեսչական Մարմնի 2019 թվականի մարտի 01-ի թիվ 01/1689-19 և 2019 թվականի մարտի 18-ի թիվ 01/2150-19, համաձայն որոնց ներմուծվել և իրացվել է «Ակվադետրիմ ջրային լ-թ 10 մլ» (հայտնաբերված և դիմում-բողոքով ներկայացված նմուշի սերիա՝ 040418, ժամկետ՝ 04.2021թ., դրոշմապիտակ Ե0758606229) դեղը: «Ակվադետրիմ ջրային լ-թ 10 մլ» դեղի նմուշում առկա են հետևյալ անհամապատասխանությունները՝ ներմուծվող դեղի անունն է AquaDetrim, ներմուծվող դեղի արտադրողն է Medana Pharma S.A., str. Polskiej Organizacji Wojskowej 57, 98-200 Sieradz, Poland (հիմք՝ փաթեթավորում, ներդիր թերթիկ, ՌԴ դեղերի ոլորտը կարգավորող պաշտոնական կայքէջ), ներդիր թերթիկում (UADT-0559-800) բացակայում է «если у вас имеется псевдогипопаратиреоз (нарушение метаболизма паратиреоидного гормона)»

Հանձն. 01.04.19 ժ. 10⁴⁵

հակացուցումը, որը նույն ներդիր թերթիկում նշված է որպես ցուցում և առկա են հավելյալ «саркоидоз, острые и хронические заболевания печени и почек, активная форма туберкулеза легких, детский возраст до 4-х недель» հակացուցումները, պահման պայմանն է՝ «хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C», միջազգային համընդանուր անվան գրելաձևն է՝ «колекальциферол» (փաթեթավորում, ներդիր թերթիկ), բաց թողման կարգավիճակն է «առանց դեղատոմսի բաց թողնվող», առաջնային փաթեթը բացելուց հետո դրանց օգտագործման թույլատրելի ժամկետի վերաբերյալ տեղեկությունը բացակայում է, գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ մասին տեղեկությունը բացակայում է (փաթեթավորում, ներդիր թերթիկ):

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Դեղերի մեծածախ իրացմամբ զբաղվող, դեղատնային գործունեություն իրականացող, բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերին՝ դադարեցնել Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծված «Մեդանա Ֆարմա ԲԸ, Պոլսկոյ Օրգանիզացիի Վոյսկովոյ 57 Փ., 98-200 Սիերադզ, Լեհաստան» դեղագործական կազմակերպության արտադրության «Ակվադետրիմ ջրային լ-թ 10 մլ» սերիա՝ 040418, ժամկետ՝ 04.2021թ., դրոշմապիտակ Ե0758606229 դեղի շրջանառությունը Հայաստանի Հանրապետությունում:

2.Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության աշխատակազմի հասարակայնության հետ կապերի բաժնի պետ Լ. Բաբախանյանին՝

1) ապահովել մասնագիտական և պաշտոնական զանգվածային լրատվության միջոցներում համապատասխան տեղեկատվության հրապարակումը:

3. «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի տնօրենի ժ/պ Լ.Մելիքյանին՝

1) սահմանված կարգով ապահովել հետհավաքման գործընթացի համակարգումը և արդյունքների մասին տեղեկացնել ՀՀ առողջապահության նախարարություն:

4. ՀՀ առողջապահության նախարարության աշխատակազմի քարտուղարության պետ Հ. Դարբինյանին՝ սահմանված կարգով ապահովել սույն հրամանի օրինակի հանձնումը սույն վարչական ակտի հասցեատերերին:

ԱՐՍԵՆ ԹՈՐՈՍՅԱՆ

29/03/2019

X

VERIFIED OCSP 29/03/2019 21:07:15 GMT+4

Signed by: DAVTYAN ARSEN 2901750060