ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 08 » փետրվար 2024թ. No 686 - Ա

ԳԵՐՄԱՆԻԱՅԻ «ԹԻՄՈՐԳԱՆ ՖԱՐՄԱՑԻ ԳՄԲՀ, ՇԻՖԳՐԱԲԵՆ 23, 38690 ԳՈՍԼԱՐ» ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԸՆԿԵՐՈՒԹՅԱՆ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ,ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ «ՄՈՒՍՄԱՆ ՖԱՐՄԱՍՅՈՒԹԻՔԼԶ ՍՊԸ, ՎԱՆԱՀՈՎԻՏ 8, Գ. ՊՌՈՇՅԱՆ, ԱՇՏԱՐԱԿԻ ԽՃ., ԿՈՏԱՅՔԻ ՄԱՐԶ, 2413, ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ» «ԲԵՆԴԱՄՈՒՍՏԻՆ ՄՈՒՍՄԱՆ 2,5ՄԳ/ՄԼ ԲԵՆԴԱՄՈՒՍՏԻՆ (ԲԵՆԴԱՄՈՒՍՏԻՆԻ ՀԻԴՐՈՔԼՈՐԻԴ) ԴԵՂԱՓՈՇԻ ԿԱԹԻԼԱՆԵՐԱՐԿՄԱՆ ԼՈՒԾՈՒՅԹԻ ԽՏԱՆՅՈՒԹԻ 25ՄԳ; ԱՊԱԿԵ ՍՐՎԱԿ» ԵՎ «ԲԵՆԴԱՄՈՒՍՏԻՆ ՄՈՒՍՄԱՆ 2,5ՄԳ/ՄԼ ԲԵՆԴԱՄՈՒՍՏԻՆ (ԲԵՆԴԱՄՈՒՍՏԻՆԻ ՀԻԴՐՈՔԼՈՐԻԴ) ԴԵՂԱՓՈՇԻ ԿԱԹԻԼԱՆԵՐԱՐԿՄԱՆ ԼՈՒԾՈՒՅԹԻ ԽՏԱՆՅՈՒԹԻ 100ՄԳ; ԱՊԱԿԵ ՍՐՎԱԿ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ՎԵՐԱԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասի և 27-րդ մասի 7-րդ կետի, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման հավելված 1-ի 40-րդ կետը, «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության փորձաքննության 01.02.2024 թվականի N 01/626-24 բացասական եզրակացությունը՝ Գերմանիայի Թիմորգան Ֆարմացի ԳմբՀ, Շիֆգրաբեն 23, 38690 Գոսլար» դեղագործական ընկերության արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ «Մուսման Ֆարմասյութիքլզ ՍՊԸ, Վանահովիտ 8, գ. Պռոշյան, Աշտարակի խճ., Կոտայքի մարզ, 2413, Հայաստանի Հանրապետություն» «Բենդամուստին Մուսման 2,5մգ/մլ բենդամուստին (բենդամուստինի հիդրոքլորիդ) դեղափոշի կաթիլաներարկման լուծույթի խտանյութի 25մգ; ապակե սրվակ» և «Բենդամուստին Մուսման 2,5մգ/մլբենդամուստին (բենդամուստինի հիդրոքլորիդ) դեղափոշի

կաթիլաներարկման լուծույթի խտանյութի 100մգ; ապակե սրվակ» դեղերի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 21927 առ 31.01.2024թ. և թիվ 219278 առ 31.01.2024թ բացասական եզրակացությունները, համաձայն որի լիարժեք փորձաքննության իրականացման համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը չեն ներկայացվել. մասնավորապես որակի հսկում իրականացնող արտադրատարածքի GMP սերցիֆիկատը («Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասի և 27-րդ մասի 7-րդ կետի):

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1.Մերժել Գերմանիայի «Թիմորգան Ֆարմացի ԳմբՀ, Շիֆգրաբեն 23, 38690 Գոսլար» դեղագործական ընկերության արտադրության,դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեՐ՝ «Մուսման Ֆարմայութիքլզ ՍՊԸ, Վանահովիտ 8, գ. Պռոշյան, Աշտարակի խճ., Կոտայքի մարզ, 2413, Հայաստանի Հանրապետություն» «Բենդամուստին Մուսման 2,5մգ/մլ բենդամուստին (բենդամուստինի հիդրոքլորիդ) դեղափոշի կաթիլաներարկման լուծույթի խտանյութի25մգ; ապակե սրվակ» և «Բենդամուստին Մուսման 2,5մգ/մլ բենդամուստին (բենդամուստինի հիդրոքլորիդ) դեղափոշի կաթիլաներարկման լուծույթի խտանյութի 100մգ; ապակե սրվակ» դեղերի վերագրանցումը 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