ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 07 » մարտ 2024թ. No 1263 - Ա

ՀՈՒՆԳԱՐԻԱՅԻ «ԽԻՆՈՒՆ ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ և ՔԻՄԻԱԿԱՆ ԳՈՐԾԱՐԱՆ ՓՐԱՅՎԻՏ ՔՈ. ՍՊԸ, 2112 ՎԵՐԵՍԵԳԻՀԱԶ, ԼԵՎԱԻ ՈՒ. 5» ԸՆԿԵՐՈՒԹՅԱՆ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ «ՍԱՆՈՖԻ-ԱՎԵՆՏԻՍ ՓՐԱՅՎԻՏ ՔՈ. ՍՊԸ, 1045 ԲՈՒԴԱՊԵՇՏ, ՏՕ ՈՒ. 1-5, ՀՈՒՆԳԱՐԻԱ» «ԼԻԲԵՔՍԻՆ ՊՐԵՆՕՔՍԴԻԱԶԻՆ (ՊՐԵՆՕՔՍԴԻԱԶԻՆԻ ՀԻԴՐՈՔԼՈՐԻԴ) ԴԵՂԱՀԱՏԵՐ 100ՄԳ; (20/1Х20/) ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԻ ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅԱՆ ԸՆԴՈՒՆՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասի, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման հավելված 1-ի 30-րդ կետը, հավելված 2-ի 17-րդ կետը, «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության փորձաքննության 04.03.2024 թվականի N 01/1093-24 բացասական եզրակացությունը՝ Հունգարիայի «Խինոին Դեղագործական և Քիմիական Գործարան Փրայվիտ Քո. ՍՊԸ, 2112 Վերեսեգիհազ, Լեվաի ու. 5» ընկերության արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ «Սանոֆի-Ավենտիս Փրայվիտ Քո. ՍՊԸ, 1045 Բուդապեշտ, Տo ու. 1-5, Հունգարիա» «Լիբեքսին պրենօքսդիազին (պրենօքսդիազինի հիդրոքլորիդ) դեղահատեր100մգ; (20/1x20/) բլիստերում» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 17122/1 առ 04.03.2024թ. բացասական եզրակացությունը, որի համաձայն դեղի հետգրանցումային փոփոխության ընդունումը մերժվում է, քանի որ անհրաժեշտ նյութերը և փաստաթղթերը չեն ներկայացվել փորձաքննության երկրորդ փուլի արդյունքների մասին ծանուցումից հետո 120 օրացույցային օրվա ընթացքում («Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասի, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման հավելված 2-ի 17-րդ կետ)

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1.Մերժել Հունգարիայի «Խինոին Դեղագործական և Քիմիական Գործարան Փրայվիտ Քո. ՍՊԸ, 2112 Վերեսեգիհազ, Լեվաի ու. 5» ընկերության արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ «Սանոֆի-Ավենտիս Փրայվիտ Քո. ՍՊԸ, 1045 Բուդապեշտ, Տo ու. 1-5, Հունգարիա» «Լիբեքսին պրենօքսդիազին (պրենօքսդիազինի հիդրոքլորիդ) դեղահատեր100մգ; (20/1x20/) բլիստերում» դեղի հետգրանցումային փոփոխության ընդունումը 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