ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 31 » մայիս 2024թ. No 3023 - Ա

ԻՏԱԼԻԱՅԻ ԱԲԻՈԳԵՆ ՖԱՐՄԱ Ս.Պ.Ա., ՎԻԱ ՄԵՈՒՉԻ,36-ՕՍՊԵԴԱԼԵՏՈ-ՊԻԶԱ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ԼԱԲՈՐԱՏՈՒՐԵՍ ԲՈՒՇԱՐԱ-ՌԵԿՈՐԴԱՏԻ, ԻՄԵԲԼ “ԼԵ ՎԻԼՍՈՆ”,70 ԱՎԵՆՅՈՒ ԴՈՒ ՋԵՆԵՐԱԼ ԴԵ ԳՈԼ, 92800 ՊՅՈՒՏՈ, ՖՐԱՆՍԻԱ «ՎԻՏԱՄԻՆ Դ3 Բ.Օ.Ն. ՔՈԼԵԿԱԼՑԻՖԵՐՈԼ ԼՈՒԾՈՒՅԹ Մ/Մ ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ 200000ՄՄ/ՄԼ; (1/1X1/) ԱՄՊՈՒԼՆԵՐ 1ՄԼ» ԴԵՂԻ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ՀԻՄՈՒՆՔՆԵՐՈՎ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասը և 27-րդ մասի 2-րդ կետը, 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 EL01/268-24 առ 17.05.2025թ. բացասական եզրակացությունը՝ Իտալիայի Աբիոգեն Ֆարմա Ս.պ.Ա.,Վիա Մեուչի,36-Օսպեդալետո-Պիզա արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Լաբորատորիես Բուշարա-Ռեկորդատի, Իմեբլ “լե Վիլսոն”, 70 ավենյու դու Ջեներալ դե Գոլ, 92800 Պյուտո, Ֆրանսիա «Վիտամին Դ3 Բ.Օ.Ն. քոլեկալցիֆերոլ քոլեկալցիֆերոլ լուծույթ մ/մ ներարկման 200000ՄՄ/մլ; (1/1x1/) ամպուլներ 1մլ» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 22107 բացասական եզրակացությունը, առ այն, որ դեղի լիարժեք փորձաքննության իրականացման համար անհրաժեշտ նյութերը ներկայացվել են թերի, մասնավորապես չի ներկայացվել Կլինիկական Հետազոտության Հաշվետվությունը: Համաձայն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասի և 27-րդ մասի 2-րդ կետի՝ դեղի գրանցումը մերժվում է:

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1.Մերժել Իտալիայի Աբիոգեն Ֆարմա Ս.պ.Ա.,Վիա Մեուչի,36-Օսպեդալետտո-Պիզա արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Լաբորատորիես Բուշարա-Ռեկորդատի, Իմեբլ “լե Վիլսոն”, 70 ավենյու դու Ջեներալ դե Գոլ, 92800 Պյուտո, Ֆրանսիա «Վիտամին Դ3 Բ.Օ.Ն. քոլեկալցիֆերոլ քոլեկալցիֆերոլ լուծույթ մ/մ ներարկման 200000ՄՄ/մլ; (1/1x1/) ամպուլներ 1մլ» 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:

Ա. ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Recoverable Signature

X

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157