ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ ՀՐԱՄԱՆ

« 10 » հոկտեմբեր 2024թ. No 5540 - Ա

ՎՐԱՍՏԱՆԻ ԳՄ ՖԱՐՄԱՍՅՈՒՏԻԿԱԼՍ ՍՊԸ, ՖՈՆԻՉԱԼԱ 65, 0165 ԹԲԻԼԻՍԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ԳՄ ՖԱՐՄԱՍՅՈՒՏԻԿԱԼՍ ՍՊԸ, ՖՈՆԻՉԱԼԱ 65, 0165 ԹԲԻԼԻՍԻ, ՎՐԱՍՏԱՆ «ԶՈՒՄՄ-25 ԴԵՔՍԿԵՏՈՊՐՈՖԵՆ (ԴԵՔՍԿԵՏՈՊՐՈՖԵՆԻ ՏՐՈՄԵՏԱՄՈԼ) ԴԵՂԱՀԱՏԵՐ ԹԱՂԱՆԹԱՊԱՏ 25ՄԳ; (10) ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԻ ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅԱՆ ՀԱՍՏԱՏՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 2-րդ կետը, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման հավելված 2-ի 58-րդ և 17-րդ կետերը, Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության փորձաքննության 01.10.2024 թվականի N EL/01/2239-24 բացասական եզրակացությունը՝ Վրաստանի ԳՄ Ֆարմասյուտիկալս ՍՊԸ, Ֆոնիչալա 65, 0165 Թբիլիսի արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ ԳՄ Ֆարմասյուտիկալս ՍՊԸ, Ֆոնիչալա 65, 0165 Թբիլիսի, Վրաստան «Զումմ-25 դեքսկետոպրոֆեն (դեքսկետոպրոֆենի տրոմետամոլ) դեղահատեր թաղանթապատ 25մգ; (10) բլիստերում» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 19152/1 առ 30.09.2024թ. բացասական եզրակացությունը, առ այն, որ դեղի հետգրանցումային փոփոխությունը մերժվում է, քանի որ դեղի որակը չի համապատասխանում հաստատված սպեցիֆիկացիային՝ «Կողմնակի խառնուրդներ» կետով: Համաձայն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի

27-րդ մասի 2-րդ կետի դեղի հետգրանցումային փոփոխությունը ենթակա չէ հաստատման:

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1.Մերժել Վրաստանի ԳՄ Ֆարմասյուտիկալս ՍՊԸ, Ֆոնիչալա 65, 0165 Թբիլիսի արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ ԳՄ Ֆարմասյուտիկալս ՍՊԸ, Ֆոնիչալա 65, 0165 Թբիլիսի, Վրաստան «Զումմ-25 դեքսկետոպրոֆեն (դեքսկետոպրոֆենի տրոմետամոլ) դեղահատեր թաղանթապատ 25մգ; (10) բլիստերում» դեղի հետգրանցումային փոփոխության հաստատումը 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