

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ  
ՀՐԱՄԱՆ

« 26 » դեկտեմբեր 2024թ. No 7578 - Ա

ՌՈՒՍԱՍՏԱՆԻ «ՌԱՖԱՐՄԱ» ԲԸ, ԼԻՊԵՑԿԻ ՇՐՋԱՆ, ՏԵՐԲՈՒՆՍԿԻ ՄՈՒՆԻՑԻՊԱԼ ՇՐՋԱՆ, ԳՅՈՒՂԱԿԱՆ ԲՆԱԿԱՎԱՅՐ ՏԵՐԲՈՒՆՍԿԻ ԳՅՈՒՂԱԿԱՆ ԽՈՐՀՈՒՐԴ, Գ. ՏԵՐԲՈՒՆԻ, Ս. ԴՈՐՈԺՆԱՅԱ, 6Ա ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԸՆԿԵՐՈՒԹՅԱՆ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ (ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ «ՌԱՖԱՐՄԱ» ԲԸ 399540, ԼԻՊԵՑԿԻ ՇՐՋԱՆ, ՏԵՐԲՈՒՆՍԿԻ ՇՐՋԱՆ, ՀԵՏ. ՏԵՐԲՈՒՆԻ, Ս. ԴՈՐՈԺՆԱՅԱ, 6Ա, ՌՈՒՍԱՍՏԱՆ) «ՌԱԿՈՆԱ ՖԼՈՒՎՕՔՍԱՄԻՆ (ՖԼՈՒՎՕՔՍԱՄԻՆԻ ՄԱԼԵԱՏ) ԴԵՂԱՀԱՏԵՐ ԹԱՂԱՆԹԱՊԱՏ 100ՄԳ; (10/1X10/) ԲԼԻՍԵՐՈՒՄ, (20/2X10/) ԲԼԻՍԵՐՈՒՄ, (30/3X10/) ԲԼԻՍԵՐՈՒՄ, (40/4X10/) ԲԼԻՍԵՐՈՒՄ, (15/1X15/) ԲԼԻՍԵՐՈՒՄ, (30/2X15/) ԲԼԻՍԵՐՈՒՄ, (45/3X15/) ԲԼԻՍԵՐՈՒՄ, (60/4X15/) ԲԼԻՍԵՐՈՒՄ» ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅԱՆ ԱՆԴԱՄ ԵՐԿՐՈՒՄ ԳՐԱՆՑՎԱԾ ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՓՈԽԱԴԱՐՁ ՃԱՆԱՉՈՒՄԸ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով ԵԱՏՄ 2016 թվականի նոյեմբերի 03-ի թիվ 78 որոշմամբ հաստատված Բժշկական կիրառման դեղերի գրանցման և փորձաքնության կանոնների 79-րդ կետը և «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության փորձաքնության N EL/01/3375-24 թվականի առ 02.12.2024թ. բացասական եզրակացությունը՝ Ռուսաստանի «Ռաֆարմա» ԲԸ, Լիպեցկի շրջան, Տերբունսկի մունիցիպալ շրջան, գյուղական բնակավայր Տերբունսկի գյուղական խորհուրդ, գ. Տերբունի, ս. Դորոժնայա, 6Ա, դեղագործական ընկերության արտադրության (դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ «Ռաֆարմա» ԲԸ 399540, Լիպեցկի շրջան, Տերբունսկի շրջան, Հետ. Տերբունի, ս. Դորոժնայա, 6Ա Ռուսաստան) «Ռակոնա ֆլուվոքսամին (ֆլուվոքսամինի մալեատ) դեղահատեր թաղանթապատ 100մգ;

(10/1x10/) բլիստերում, (20/2x10/) բլիստերում, (30/3x10/) բլիստերում, (40/4x10/) բլիստերում, (15/1x15/) բլիստերում, (30/2x15/) բլիստերում, (45/3x15/) բլիստերում, (60/4x15/) բլիստերում» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 22529 (001070) առ 29.11.2024թ. բացասական եզրակացությունը, առ այն, որ դեղի կիրառման հետ կապված հնարավոր ռիսկերի նկատմամբ ակնկալվող օգուտի հարաբերակցությունը բարենպաստ չէ, հայտատուն չի ապացուցել դեղի արդյունավետությունը և դեղի որակը չի հաստատվել: Համաձայն Եվրասիական տնտեսական միության 2016թ. նոյեմբեր 03-ի թիվ 78 որոշմամբ հաստատված Բժշկական կիրառման դեղերի գրանցման և փորձաքնության կանոնների 79-րդ կետի ռեֆերենտ երկրի փորձագիտական եզրակացությունը անհնար է ճանաչել, ուստի՝ դեղի գրանցման փոխադարձ ճանաչումը ենթակա է մերժման:

#### ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1.Մերժել Ռուսաստանի «Ռաֆարմա» ԲԸ, Լիպեցկի շրջան, Տերբունսկի մունիցիպալ շրջան, գյուղական բնակավայր Տերբունսկի գյուղական խորհուրդ, գ. Տերբունի, ս. Դորոժնայա, 6Ա, դեղագործական ընկերության արտադրության (դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ «Ռաֆարմա» ԲԸ 399540, Լիպեցկի շրջան, Տերբունսկի շրջան, Հետ. Տերբունի, ս. Դորոժնայա, 6Ա Ռուսաստան) «Ռակոնա ֆլուվօքսամին (ֆլուվօքսամինի մալեատ) դեղահատեր թաղանթապատ 100մգ; (10/1x10/) բլիստերում, (20/2x10/) բլիստերում, (30/3x10/) բլիստերում, (40/4x10/) բլիստերում, (15/1x15/) բլիստերում, (30/2x15/) բլիստերում, (45/3x15/) բլիստերում, (60/4x15/) բլիստերում» դեղի Եվրասիական տնտեսական միության անդամ երկրում գրանցված դեղի գրանցման փոխադարձ ճանաչումը Հայաստանի Հանրապետությունում:

2.Հայաստանի Հանրապետության 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:

 Recoverable Signature

X 

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ