

**Առողջապահական եւ աշխատանքի տեսչական մարմնի իրազեկման,
խորհրդատվության եւ հանրության հետ տարվող աշխատանքների
բաժինը տեղեկացնում է**

**«ԿԵՏՈՆԱԼ 100ՄԳ» ՄՈՄԻԿՆԵՐ ՈՐՈՇ ՍԵՐԻԱՆԵՐԻ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅՈՒՆԸ
ԴԱԴԱՐԵՑՆԵԼՈՒ ԵՎ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅՈՒՆԻՑ ՀԱՆԵԼՈՒ (ՀԵՏԿԱՆԶԻ) ՄԱՍԻՆ**

Հիմք ընդունելով՝

- 2019 թվականի փետրվարի 28-ի «ՀՀ-ում չգրանցված կամ որակի պահանջներին չհամապատասխանող կամ պիտանիության ժամկետն անցած կամ գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված կամ գրանցումը կասեցված կամ ՀՀ օրենսդրության խախտմամբ ներմուծված դեղերի, կեղծ դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի մասին ահազանգի ծանուցման, շրջանառությունը դադարեցնելու և շրջանառությունից հանելու (հետկանչի) կարգը սահմանելու մասին» ՀՀ կառավարության թիվ 164-Ն որոշմամբ հաստատված կարգի 12-րդ կետը,

- «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասը,
- ինչպես նաև ՀՀ առողջապահության նախարարության «Ակադեմիկոս Է.

Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲ ընկերության 2020 թվականի օգոստոսի 6-ի թիվ 0105149020 փորձագիտական եզրակացությունը, համաձայն որի՝ **«Կետոնալ 100մգ» մոմիկներ Սանդոզ Իլակ Սանայի վե Տիկարետ ԱՅՍՉ, Գեբգե Պլաստիկցիլեր Օրգանիզե Սանայի Բոելգեսի Ատաթուրկ Բուվարի 9 Կադդե N 1, 41400, Կոցաեի Թուրքիա՝ Լեկ դՉդՉ, Վերովչկովա 57 փՉ, 1526 Լյուբլյանա (Սլովենիա)-ի համար**

- ✓ սերիա՝ GL9905, պիտանիության ժամկետ՝ 31.08.2021,
- ✓ սերիա՝ GS9514, պիտանիության ժամկետ՝ 30.11.2021,
- ✓ սերիա՝ FV0996, պիտանիության ժամկետ՝ 01.11.2020,

- ✓ սերիա՝ FX0693, պիտանիության ժամկետ՝ 31.12.2020,
- ✓ սերիա՝ FX2404, պիտանիության ժամկետ՝ 01.12.2020,
- ✓ սերիա՝ GZ3183, պիտանիության ժամկետ՝ 31.03.2022,
- ✓ սերիա՝ HH7391, պիտանիության ժամկետ՝ 31.07.2022,
- ✓ սերիա՝ GZ9375, պիտանիության ժամկետ՝ 31.03.2022,
- ✓ սերիա՝ HH7393, պիտանիության ժամկետ՝ 31.07.2022,
- ✓ սերիա՝ HK2843, պիտանիության ժամկետ՝ 31.08.2022,
- ✓ սերիա՝ HK2844, պիտանիության ժամկետ՝ 31.08.2022,
- ✓ սերիա՝ JB0219, պիտանիության ժամկետ՝ 31.05.2023,
- ✓ սերիա՝ GZ9374, պիտանիության ժամկետ՝ 31.03.2022

դեղի գրանցված պիտանիության ժամկետի (60 ամիս) ընթացքում 24-րդ ամսից հետո տեղի են ունենում շեղումներ, որոնք չեն համապատասխանում պետական գրանցման պահանջներին, փորձաքննության ընթացքում դեղի պիտանելիության ժամկետը փոխվել և սահմանվել է 24 ամիս, հաշվի առնելով ՀՀ վարչապետի 2018 թվականի հունիսի 11-ի N 755-Լ որոշմամբ հաստատված ՀՀ առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմնի կանոնադրության 19-րդ կետի 7-րդ ենթակետի պահանջները.

ԿԱՐԳԱԴՐՎՈՒՄ Է՝

7-օրյա ժամկետում ձեռնարկել համապատասխան միջոցներ՝ ապահովելով «Կետոնալ 100մգ» մոմիկներ Սանդոզ Իլակ Սանայի վե Տիկարետ ԱՅՍՁ, Գեբգե Պլաստիկցիլեր Օրգանիզե Սանայի Բոելգեսի Ատաթուրկ Բուվարի 9 Կադդե N 1, 41400, Կոցաեյի Թուրքիա՝ Լեկ դՊդՁ, Վերովչկովա 57 փՁ, 1526 Լյուբլյանա (Սլովենիա) դեղի (վերոնշյալ սերիաների) ՀՀ-ում շրջանառության դադարեցում և հետկանչ:

2. Հետկանչի ավարտից հետո դեղի ոչնչացումն իրականացնել «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասով, 26-րդ հոդվածով և ՀՀ առողջապահության նախարարի 2013 թվականի փետրվարի 1-ի «Դեղատներում կամ

դեղատնային կրպակներում բժշկական թափոնների հաշվառման կարգը սահմանելու մասին» N 05-Ն հրամանով սահմանված կարգով:

3. Իրականացված միջոցառումների վերաբերյալ 7 օրը մեկ անգամ ներկայացնել հաշվետվություն Տեսչական մարմին՝ ՀՀ ք. Երևան, Նորք-Մարաշ, Ա. Արմենակյան 129 և info@hlib.am հասցեններով:



ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀԱԿԱՆ ԵՎ
ԱՇԽԱՏԱՆՔԻ ՏԵՍՉԱԿԱՆ ՄԱՐՄԻՆ

ՂԵԿԱՎԱՐԻ ՏԵՂԱԿԱԼ

N 01/13334-20
«14» 08 2020թ

0047, ՀՀ Երևան, Նորք-Մարաշ, Ա.Արմենակյան փ. 129
☎ (374-10) 65-05-53, 65-03-05
✉ Էլ. փոստ info@hlib.am

«ՎԱԳԱ-ՖԱՐՄ» ՍՊ ԸՆԿԵՐՈՒԹՅԱՆ
ՏՆՕՐԵՆ՝ ԱՐՏԱՇԵՍ ՎՐԵԺԻ ԳՐԻԳՈՐՅԱՆԻՆ
0070, Ք.ԵՐԵՎԱՆ, ՖԻԶԿՈՒԼՏՈՒՐՆԻԿՆԵՐԻ / 8.S
0010, Ք.ԵՐԵՎԱՆ, ՖԻԶԿՈՒԼՏՈՒՐՆԻԿՆԵՐԻ Փ. / S / 8
vagapharm@wed.am

Հարգելի պարոն Գրիգորյան,

ՀՀ Առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմնի (այսուհետ՝ Տեսչական մարմին) ղեկավարի 2020 թվականի հունվարի 20-ի թիվ 01/368-20 (փոփոխված Տեսչական մարմին ղեկավարի 23.01.2020թ.-ի թիվ 01/537-20 որոշմամբ) «ՎԱԳԱ-ՖԱՐՄ» ՍՊ ընկերությանը (այսուհետ՝ Ընկերություն) տրված կարգադրագրի (այսուհետ՝ Կարգադրագիր) համաձայն «Մոդիտեն դեպո» ֆյուֆենագին (ֆյուֆենագինի դեկանոատ) լուծույթ մ/մ ներարկման 25մգ/մլ (5/1x5) ամպուլներ 1մլ բլիստերում դեղի (պիտանիության ժամկետ՝ 28.02.2021 սերիա՝ A70659) պիտանիության ժամկետի 18-րդ ամիսը լրանալու օրվանից հետո Ընկերությունը 7-օրյա ժամկետում պետք է ձեռնարկի համապատասխան միջոցներ՝ ապահովելով ՀՀ-ում նշված դեղի շրջանառության դադարեցումը և հետևանքը: Տեսչական մարմին 7 օրը մեկ անգամ պետք է ներկայացնի հաշվետվություն իրականացված միջոցառումների մասին ք. Երևան, Նորք-Մարաշ, Ա. Արմենակյան 129 և info@hlib.am հասցեներով:

Հաշվի առնելով վերոգրյալը խնդրում եմ տրամադրել տեղեկատվություն «Մոդիտեն դեպո ֆյուֆենագին (ֆյուֆենագինի դեկանոատ) լուծույթ մ/մ ներարկման



ՀՀ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀԱՆ և ԱՇԽԱՏԱՆՔԻ
ՏԵՍՉԱԿԱՆ ՄԱՐՄԻՆ
HEALTH AND LABOUR INSPECTION BODY
OF THE REPUBLIC OF ARMENIA

0047, ՀՀ, ք. Երևան, Նորք-Մարաշ, Ա. Արմենակյան 129
Հեռ. (374-10) 65-05-53, Էլ. փոստ՝ info@hlib.am
www.hlib.am
Թեժ գիծ՝ 8107