

« 29 » օգոստոս 2025թ. No 5252 - Ա

ՀՆԴԿԱՍՏԱՆԻ ՍԻՊԼԱ ԼՏԴ., ՊԼՈՏ NO. Լ-139-ԻՑ Լ-146, ՎԵՌՆԱ
ԻՆԴՈՒՍՏՐԻԱԼ ԷՍԹԱՏԵ, ՎԵՌՆԱ, ՍԱԼՍԵՏԵ ԳՈԱ, 403722 ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ,
ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ՍԻՊԼԱ ԼԹԴ., ՍԻՊԼԱ ՀԱՌԻՍ,
ՓԵՆԻՆՍՈՒԼԱ ԲԻԶՆԵՍ ՊԱՐԿ, ԳԱՆԱՊԱՏՐԱՈ ԿԱԴԱՄ ՄԱՐԳ, ԼՈՌԻԵՐ ՊԱՐԵԼ,
ՄԱՀԱՐԱՇՏՐԱ, 400 013, ՄՈՒՄԲԱՅ, ՀՆԴԿԱՍՏԱՆ «ԱՍԹԱԼԻՆ ՍԱԼԲՈՒՏԱՄՈԼ
(ՍԱԼԲՈՒՏԱՄՈԼ ՍՈՒԼՖԱՏ) ՑՈՂԱՑԻՐ ՇՆՉԱՌՄԱՆ ԴԵՂԱԶԱՓԱՎՈՐՎԱԾ
100ՄԿԳ/ԴԵՂԱԶԱՓ; ԱԼՅՈՒՄԻՆԵ ՏԱՐԱՅՈՒՄ 19ՄԼ ԴԵՂԱԶԱՓԻՉ ՄԽՈՑՈՎ ԵՎ
ՇՆՉԱՌՄԱՆ ՍԱՐՔՈՎ» ԴԵՂԻ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ
ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ՀԻՄՈՒՆՔՆԵՐՈՎ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Համաձայն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 2-րդ մասի՝ դեղի
գրանցումը, գրանցումը մերժելը, կասեցնելը և ուժը կորցրած ճանաչելը
փորձագիտական եզրակացության հիման վրա իրականացնում է Առողջապահության
հարցերով լիազորված պետական կառավարման մարմինը՝ Հայաստանի
Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով:

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի
փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 1 հավելվածի 7-րդ կետի՝ Դեղերի գրանցման
իրականացումը կատարվում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության
որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպության կողմից:

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի
փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 3 հավելվածի 1-ին գլխի 2-րդ կետի՝ դեղի
գրանցման համար անհրաժեշտ է ներկայացնել փաստաթղթերի փաթեթ (դոսյե)՝
համաձայն ԱյՍԻԷյ համընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի:

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի
և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային
կազմակերպության կողմից տրված Հնդկաստանի Սիպլա Լտդ., Պլոտ No. Լ-139-ից Լ-
146, Վեռնա Ինդուստրիալ Էսթատե, Վեռնա, Սալսետե Գոա, 403722 արտադրության,
դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Սիպլա Լթդ., Սիպլա Հաուս, Փենինսուլա

Բիզնես Պարկ, Գանապատրառ Կադամ Մարգ, Լոուեր Պարեյ, Մահարաշտրա, 400 013, Մումբայ, Հնդկաստան «Ասթալին սալբուտամոլ (սալբուտամոլ սուլֆատ) ցողացիր շնչառման դեղաչափավորված 100մկգ/դեղաչափ; ալյումինե տարայում 19մլ դեղաչափիչ մխոցով և շնչառման սարքով» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 23391 առ 25.05.2025թ. բացասական եզրակացության համաձայն հայտատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերը թերի են: Համաձայն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասի և 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 7-րդ կետի դեղի գրանցումը մերժվում է հետևյալ հիմնավորմամբ.

Փորձաքննության համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը և ստանդարտները չեն ներկայացվել կամ թերի են ներկայացվել:

Մասնավորապես՝

1. չեն ներկայացվել՝

- Պարզաբանում հայտնի խառնուրդների վերաբերյալ, որոնց հաշվարկային բանաձևը անալիտիկ մեթոդում ներկայացված է, իսկ պատրաստի արտադրանքի սպեցիֆիկացիայում պարամետրերը բացակայում են:
- Բժշկական կիրառման հրահանգը (դեղի ընդհանուր բնութագիր) և արտաքին ու ներքին փաթեթները. վերջիններումս, ըստ փորձաքննության ընթացքում ներկայացված գրավոր պահանջի, չի նշվել դեղն արտադրողի հետևյալ հասցեն՝ "Cipla Ltd. Plot No. L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna, Salcete Goa, 403722, India:

2. լաբորատոր փորձաքննության համար անհրաժեշտ հետևյալ նմուշները և ստանդարտները՝

- 45container
- one consumer package /arbitration sample
- Salbutamol sulfate BPCRS-602mg
- Salbutamol impurity B BPCRS-17mg
- Salbutamol impurity N-12.5mg
- Salbutamol impurity F-12.5mg
- Placebo container-3
- Salbutamol ketone impurity BPCRS-35mg
- 2-tert-butylamino-1-(4-hydroxy-3-methylphenyl) ethanol sulfate BPCRS-23mg

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 1 հավելվածի 5-րդ կետի՝ դեղի գրանցումը մերժելը իրականացվում է Հայաստանի Հանրապետության

առողջապահության նախարարության կողմից՝ իրականացված փորձաքննության արդյունքում տրված փորձագիտական եզրակացության հիման վրա:

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N1 հավելվածի 52-րդ կետի՝ դեղի գրանցման մերժման վերաբերյալ հրամանն ընդունվում է փորձագիտական եզրակացությունը ստանալուց 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

«Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 2-րդ մասով, 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասով, 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 7-րդ կետով, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 1 հավելվածի 5-րդ, 7-րդ, 52-րդ կետերով, N3 հավելվածի 1-ին գլխի 2-րդ կետով սահմանված իրավական և վերոգրյալ փաստական հիմքերից ելնելով՝

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Մերժել Հնդկաստանի Սիպլա Լտդ., Պլոտ No. Լ-139-ից Լ-146, Վեռնա Ինդուստրիալ Էսթատե, Վեռնա, Սալսետե Գուա, 403722 արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Սիպլա Լթդ., Սիպլա Հաուս, Փենինսուլա Բիզնես Պարկ, Գանապատրաո Կադամ Մարգ, Լոուեր Պարել, Մահարաշտրա, 400 013, Մումբայ, Հնդկաստան «Ասթային սալբուտամոլ (սալբուտամոլ սուլֆատ) ցողացիր շնչառման դեղաչափավորված 100մկգ/դեղաչափ; ալյումինե տարայում 19մլ դեղաչափիչ մխոցով և շնչառման սարքով» դեղի ընդհանուր հիմունքներով գրանցումը Հայաստանի Հանրապետությունում:

2. ՀՀ առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետ Ա. Առաքելյանին՝ սույն հրամանը երկու 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