

« 02 » հոկտեմբեր 2025թ. No 6016 - Ա

ԲԵԼԳԻԱՅԻ ԳԼԱՔՍՈՍՄԻԹԿԼԱՅՆ ԲԻՈԼՈՋԻՔԱԼՍ Ս.Ա., ՊԱՐԿ ԴԵ ԼԱ ՆՈՒԱՂ
ԷՊԻՆ, ԱՎԵՆՅՈՒ ՖԼԵՄԻՆԳ 20, ՎԱՎՂԸ, 1300-ԵՐԿՐՈՐԴԱՅԻՆ ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ, ԲԱՅ
ԹՈՂՆՄԱՆ ՀՍԿՈՂ, ՖԻԴԻԱ ՖԱՐՄԱՍՅՈՒԹԻՍԻ Ս.Պ.Ա., ՎԻԱ ՊՈՆՏԵ ԴԵԼԱ ՖԱՐԲԻԿԱ 3/Ա-
35031 ԱԲԱՆՈ ՏԵՐՄԵ (ՊԴ), ԻՏԱԼԻԱ-ԲԱԼԲ ԱՐՏԱԴՐՈՂ, ԱՌԱՋՆԱՅԻՆ ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ,
ԴԵԼՖԱՐՄ ՏՈՒՐԱ, ՌՈՒ ՊՈԼ ԼԱՆԳԵՎԻՆ ԲՊ 90241, 37172 ՇԱՄԲՐԵ-ԼԵՍ- ՏՈՒՐԱ,
ՖՐԱՆՍԻԱ-ԼՈՒԾԻՉԻ ԱՐՏԱԴՐՈՂ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ
ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ԳԼԱՔՍՈՍՄԻԹԿԼԱՅՆ ԲԻՈԼՈՋԻՔԱԼՍ Ս.Ա., ՌՈՒԵ ԴԵ Լ ԻՆՍՏԻՏՈՒՏ, 89 Բ-
1330 ՌԻՔՍԵՆՍԱՐՏ, ԲԵԼԳԻԱ «ՊՐԻՈՐԻՔՍ ԿԱՐՄՐՈՒԿԻ ԿԵՆԴԱՆԻ ԹՈՒԼԱՑՎԱԾ ՎԻՐՈՒՍ
(ՇՏԱՄ՝ ՇՎԱՐԳ), ՀԱՐԱԿԱՆՋԱՅԻՆ ԳԵՂՁԱԲՈՐԲԻ ԿԵՆԴԱՆԻ ԹՈՒԼԱՑՎԱԾ ՎԻՐՈՒՍ (ՇՏԱՄ՝
ՌԻՏ 4385), ԿԱՐՄՐԱԽՏԻ ԿԵՆԴԱՆԻ ԹՈՒԼԱՑՎԱԾ ՎԻՐՈՒՍ (ՇՏԱՄ՝ ՎԻՍԱՐ ՌԱ 27/3)
ԴԵՂԱՓՈՇԻ և ԼՈՒԾԻՉ ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ ԼՈՒԾՈՒՅԹԻ ՈՉ ՊԱԿԱՍ ՔԱՆ 103.0 CCID50/
ԴԵՂԱՉԱՓ+ՈՉ ՊԱԿԱՍ ՔԱՆ 103.7 CCID50/ ԴԵՂԱՉԱՓ+ՈՉ ՊԱԿԱՍ ՔԱՆ 103.0 CCID50/
ԴԵՂԱՉԱՓ; (100(200ԴԵՂԱՉԱՓ)) ԱՊԱԿԵ ՍՐՎԱԿ, (100) ԼՈՒԾԻՉ ԱՄՊՈՒԼՈՒՄ 1ՄԼ»
ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԻ ՎԵՐԱԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

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

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի
և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային
կազմակերպության կողմից տրված Բելգիայի ԳլաքսոՍմիթԿլայն Բիոլոջիքալս ս.ա.,
Պարկ դե լա Նուադ Էպին, Ավենյու Ֆլեմինգ 20, Վավղը, 1300-երկրորդային
փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Ֆիդիա Ֆարմայութիսի Ս.Պ.Ա., Վիա Պոնտե
Դելա Ֆաբրիկա 3/Ա-35031 Աբանո Տերմե (ՊԴ), Իտալիա-բալք արտադրող, առաջնային
փաթեթավորող, Դելֆարմ Տուրս, Ռու Պոլ Լանգեվին ԲՊ 90241, 37172 Շամբրե-լես-
Տուրս, Ֆրանսիա-լուծիչի արտադրող արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի
իրավատեր՝ ԳլաքսոՍմիթԿլայն Բիոլոջիքալս ս.ա., Ռուե դե Լ Ինստիտուտ, 89 Բ-1330
Ռիքսենսարտ, Բելգիա «Պրիորիքս կարմրուկի կենդանի թուլացված վիրուս (շտամ՝
Շվարց), հարականջային գեղձաբորբի կենդանի թուլացված վիրուս (շտամ՝ ՌԻՏ 4385),
կարմրախտի կենդանի թուլացված վիրուս (շտամ՝ Վիստար ՌԱ 27/3) դեղափոշի և լուծիչ
ներարկման լուծույթի ոչ պակաս քան 103.0 CCID50/ դեղաչափ+ոչ պակաս քան 103.7

CCID50/ դեղաչափ+ոչ պակաս քան 103.0 CCID50/ դեղաչափ; (100(200դեղաչափ)) ապակե սրվակ, (100) լուծիչ ամպուլում 1մլ» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 23402 առ 16.09.2025թ. բացասական եզրակացության համաձայն լիարժեք փորձաքննություն իրականացնելու համար անհրաժեշտ նյութերը հայտատուի կողմից չեն ներկայացվել:

Համաձայն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 7-րդ կետի՝ դեղի վերագրանցումը մերժվում է, եթե Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ պահանջվող փաստաթղթերից որևէ մեկը կամ նմուշները կամ լաբորատոր փորձաքննության համար անհրաժեշտ նյութերը բացակայում են:

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 1 հավելվածի 5-րդ կետի՝ Դեղի վերագրանցումը մերժելը իրականացվում են 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 վերագրանցման մերժման վերաբերյալ հրամանն ընդունվում է փորձագիտական եզրակացությունը ստանալուց 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

«Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 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, սահմանված իրավական և վերոգրյալ փաստական հիմքերից ելնելով՝

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ

Մերժել Բելգիայի ԳլաքսոՍմիթԿլայն Բիոլոգիքալս ս.ա., Պարկ դե լա Նուադ Էպին, Ավենյու Ֆլեմինգ 20, Վավլը, 1300-երկրորդային փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող,Ֆիդիա Ֆարմայութիսի Ս.Պ.Ա., Վիա Պոնտե Դելա Ֆաբրիկա 3/Ա-35031 Աբանո Տերմե (ՊԴ), Իտալիա-բայք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող, Դելֆարմ Տուրս, Ռու Պոլ Լանգեվին ԲՊ 90241, 37172 Շամբրե-լես- Տուրս, Ֆրանսիա-լուծիչի արտադրող արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ ԳլաքսոՍմիթԿլայն Բիոլոգիքալս ս.ա., Ռուե դե Լ Ինստիտուտ, 89 Բ-1330 Ռիքսենսարտ, Բելգիա «Պրիորիքս կարմրուկի կենդանի թուլացված

վիրուս (շտամ՝ Վիստար ՌԱ 27/3) դեղափոշի և լուծիչ ներարկման լուծույթի ոչ պակաս քան 103.0 CCID50/ դեղաչափ+ոչ պակաս քան 103.7 CCID50/ դեղաչափ+ոչ պակաս քան 103.0 CCID50/ դեղաչափ; (100(200դեղաչափ)) ապակե սրվակ, (100) լուծիչ ամպուլում 1մլ» դեղի վերագրանցումը 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:

Ա. ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ



Recoverable Signature

X

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157