

« 02 » հոկտեմբեր 2025թ. No 6017 - Ա

ՀՆԴԿԱՍՏԱՆԻ ՄԵԴԻԱՄԵՆ ԲԻՈՏԵԽ ՍՊԸ, ՍՊ-1192 Ա և Բ, ՖԱՍԵ-IV, ԻՆԴՈՒՍՏՐԻԱԼ ԱՐԵԱ, ԲՀԻՎԱԴԻ 301019, ԴԻՍ. ԱԼՎԱՐ, ՌԱԶԱՍՏՀԱՆ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ԹՐՈՋ ԳԻՏԱՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱԿԱՆ ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ՀՆԴԿԱՍՏԱՆ ՊՎՏ. ՍՊԸ, ԹԱՌԻԵՐ ՍԻ, ՄԱՍՆԱՇԵՆՔ NO Ա-12-Ա, 2ՐԴ ՀԱՐԿ, ԱԼՖԱԹՈՒՄ, ՍԵԿՏՈՐ-90, ՆՈՒԴԱ 201305, ՈՒՏԱՐ ՊՐԱԴԵՇ, ՀՆԴԿԱՍՏԱՆ «ԱՄՕՔՍԻՑԻԼԻՆ 250ՄԳ/5ՄԼ ԱՄՕՔՍԻՑԻԼԻՆ (ԱՄՕՔՍԻՑԻԼԻՆ ՏՐԻՀԻԴՐԱՏ) ԴԵՂԱՓՈՇԻ ՆԵՐՔԻՆ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ԴԵՂԱԿԱԽՈՒՅԹԻ 250ՄԳ/5ՄԼ; ԴԵՂԱՓՈՇԻ 100ՄԼ ՊԼԱՍՏԻԿԵ ՇՇԻԿՈՒՄ և ՉԱՓԻՉ ԲԱԺԱԿ» 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 Մեդիկամեն Բիոտեխ ՍՊԸ, ՍՊ-1192 Ա և Բ, Ֆասե-IV, Ինդուստրիալ Արեա, Բիվադի 301019, Դիստ. Ավար, Ռաջաստհան արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Թրոջ

Գիտատեխնոլոգիական հետազոտություններ Հնդկաստան Պվտ. ՍՊԸ, Թաուեր Սի, մասնաշենք No Ա-12-Ա, 2րդ հարկ, ,Ալֆաթում, Սեկտոր-90, Նոիդա 201305, Ուտար Պրադեշ, Հնդկաստան «ԱՄՕՔՍԻՑԻԼԻՆ 250մգ/5մլ ամօքսիցիլին (ամօքսիցիլին տրիհիդրատ) դեղափոշի ներքին ընդունման դեղակախույթի 250մգ/5մլ; դեղափոշի 100մլ պլաստիկ շշիկում և չափիչ բաժակ» դեղի և հիմք ընդունելով Հայաստանի Հանրապետությունում ընդհանուր հիմունքներով գրանցումը մերժելու մասին դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 23463 առ 16.09.2025թ. բացասական եզրակացության համաձայն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի (այսուհետ նաև օրենք) 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասը և նույն օրենքի, նույն հոդվածի 27-րդ մասի 7-րդ կետը և հաշվի առնելով այն հանգամանքը, որ փորձաքննության ընթացքում հայտատուի կողմից չեն կատարվել թիվ EL/01/2104-24 առ 25.09.2024 թվականի և թիվ 01/3087-25 առ 30.06.2025թվականի գրություններով ներկայացված պահանջները՝ թերի են համարվում փորձաքննության ընթացքում ներկայացված ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 162-Ն որոշման հավելված 3-ի 1-ին գլխի 2-րդ կետով սահմանված փաստաթղթերի փաթեթում (դոսյեում) ներառվող հետևյալ փաստաթղթերը՝

-ՄՈԴՈՒԼ 1. «Վարչական տեղեկություններ» բաժնի՝ 1.3.«Դեղի մասին տեղեկատվություն» ենթաբաժնի՝ 1.3.1. Բժշկական կիրառման հրահանգ (դեղի ընդհանուր բնութագիր) և օգտագործման հրահանգ (ներդիր թերթիկ),

- ՄՈԴՈՒԼ 3. «Որակ» բաժնի՝ 3.2.Բ. «Դեղ» ենթաբաժնի՝ 3.2.Բ.5. «Դեղի հսկում» ենթակետում ներառվող՝

- 3.2.Բ.5.1. «Սպեցիֆիկացիաներ» վերտառությամբ փաստաթուղթը,
- 3.2.Բ.5.2. «Անալիտիկ գործընթացներ» վերտառությամբ փաստաթուղթը,
- 3.2.Բ.5.3. «Անալիտիկ գործընթացների վալիդացիա» վերտառությամբ փաստաթուղթը:

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ

1.Մերժել Հնդկաստանի Մեդիկամեն Բիոտեխ ՍՊԸ, ՍՊ-1192 Ա և Բ, Ֆասե-IV, Ինդուստրիալ Արեա, Բիվադի 301019, Դիստ. Ալվար, Ռաջաստհան արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Թրոջ Գիտատեխնոլոգիական հետազոտություններ Հնդկաստան Պվտ. ՍՊԸ, Թաուեր Սի, մասնաշենք No Ա-12-Ա, 2րդ հարկ, ,Ալֆաթում, Սեկտոր-90, Նոիդա 201305, Ուտար Պրադեշ, Հնդկաստան «ԱՄՕՔՍԻՑԻԼԻՆ 250մգ/5մլ ամօքսիցիլին (ամօքսիցիլին տրիհիդրատ) դեղափոշի ներքին ընդունման դեղակախույթի 250մգ/5մլ; դեղափոշի 100մլ պլաստիկ շշիկում և

չափիչ բաժակ» դեղի Հայաստանի Հանրապետությունում ընդհանուր հիմունքներով գրանցումը:

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