

« 16 » հոկտեմբեր 2025թ. No 6366 - Ա

ՀՈՒՆԳԱՐԻԱՅԻ ԳԵԴԵՈՆ ՌԻԽՏԵՐ ԲԲԸ, ԳՅՈՄՐՈՒ Ծ. 19-21, 1103
ԲՈՒԴԱՊԵՇՏ, ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝
ԳԵԴԵՈՆ ՌԻԽՏԵՐ ԲԲԸ, ԳՅՈՄՐՈՒ Ծ. 19-21, 1103 ԲՈՒԴԱՊԵՇՏ ՀՈՒՆԳԱՐԻԱ
«ՏԵՐԲԻԶԻԼ ՏԵՐԲԻՆԱՖԻՆ (ՏԵՐԲԻՆԱՖԻՆԻ ՀԻԴՐՈՔԼՈՐԻԴ) ՆՐԲԱՔՍՈՒՔ
ԱՐՏԱՔԻՆ ԿԻՐԱՌՄԱՆ 10ՄԳ/Գ; 15Գ ԱԼՅՈՒՄԻՆԵ ՊԱՐԿՈՒՃ» ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ
ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅԱՆ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳՈՎ ԳՐԱՆՑՎԱԾ ԴԵԴԻ IA ԵՎ IB
ՏԵՍԱԿԻ ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ
ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ 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՝ հետգրանցումային
փոփոխությունների 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 4-րդ գլխի 1-րդ կետի՝ դեղի
հետգրանցումային փոփոխությունների համար անհրաժեշտ է ներկայացնել հայտ՝
նկարագրելով փոփոխության (փոփոխությունների) տեսակը՝ Եվրասիական
տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի N 78 որոշման
թիվ 19 հավելվածի համաձայն:

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության
«Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ
առևտրային կազմակերպության կողմից տրված Հունգարիայի Գեդեոն Ռիխտեր ԲԲԸ,
Գյոմրոի Ծ. 19-21, 1103 Բուդապեշտ, արտադրության, գրանցման հավաստագրի

իրավատեր՝ Գեղեոն Ռիխտեր ԲԲԸ, Գյումրու 6. 19-21, 1103 Բուդապեշտ Հունգարիա «Տերբիզիլ տերբինաֆին (տերբինաֆինի հիդրոքլորիդ) նրբաքսուք արտաքին կիրառման 10մգ/գ; 15գ ալյումինե պարկուճ» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ ՊՊ-N002081-ԴՊ-AM առ 06.10.2025թ. բացասական եզրակացության համաձայն դեղի IA և IB տեսակի հետգրանցումային փոփոխության գրանցումը մերժվում է (Հետգրանցումային փոփոխությունների ուղեցույցի կետ՝ B.III.1.a.2., C.I.1.a., C.I.8.a.):

Փորձաքննության եզրակացությունը մերժում՝ համաձայն ռեֆերենտ երկրի եզրակացության, իրավական հիմք՝ ԵԱՏՄ 2016թ. նոյեմբերի 03-ի թիվ 78 որոշման հավելված N 19 կետ 2.3.6:

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 2 հավելվածի 57-րդ կետի՝ հետգրանցումային փոփոխությունները մերժվում են «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասով սահմանված հիմքերի առկայության դեպքում:

Համաձայն «Դեղերի մասին» օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 7-րդ կետի՝ դեղի հետգրանցումային փոփոխությունը մերժվում է, եթե ներկայացված տվյալները կամ փաստաթղթերը թերի են, ոչ հավաստի կամ ակնհայտ կեղծ կամ խեղաթյուրված, կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ պահանջվող փաստաթղթերից որևէ մեկը կամ նմուշները կամ լաբորատոր փորձաքննության համար անհրաժեշտ նյութերը բացակայում են, և եթե սահմանված ժամկետում թերությունները չեն վերացվել, կամ օրենքով սահմանված չափով և կարգով փորձաքննության համար պետական տուրքի վճարում չի կատարվել:

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 2 հավելվածի 58-րդ կետի՝ դեղի հետգրանցումային փոփոխություններն մերժելու վերաբերյալ հրամանն ընդունվում է փորձագիտական եզրակացությունը ստանալու պահից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

«Դեղերի մասին» օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 2-րդ և 7-րդ կետերով, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 1 հավելվածի 7-րդ, 57-րդ և 58-րդ կետերով, սահմանված իրավական և վերոգրյալ փաստական հիմքերից ելնելով՝

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Մերժել Հունգարիայի Գեդեոն Ռիխտեր ԲԲԸ, Գյումրու ճ. 19-21, 1103 Բուդապեշտ, արտադրության, գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Գեդեոն Ռիխտեր ԲԲԸ, Գյումրու ճ. 19-21, 1103 Բուդապեշտ Հունգարիա «Տերբիզիլ տերբինաֆին (տերբինաֆինի հիդրոքլորիդ) նրբաքսուք արտաքին կիրառման 10մգ/գ; 15գ այլումինե պարկուճ» եվրասիական տնտեսական միության ընթացակարգով գրանցված դեղի IA և IB տեսակի հետգրանցումային փոփոխությունների 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:

 Invalid signature

X 

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ