ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 16 » հոկտեմբեր 2025թ. No 6367 - Ա

ՌՈՒՍԱՍՏԱՆԻ «ՌԱՖԱՐՄԱ» ԲԲԸ, 399540, ԼԻՊԵՑԿԻ ՄԱՐԶ, ՏԵՐԲՈՒՆՍԿԻ ՇՐՋԱՆ, ՏԵՐԲՈՒՆԻ ԳՅՈՒՂ, ԴՈՐՈՇՆԱՅԱ Փ., ՇԵՆՔ 6Ա ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ «ՍՈՏԵՔՍ» ՖԱՐՄՖԻՐՄ» ՓԲԸ, ՇԵՆՔ 11, Գ. ԲԵԼԻԿՈՎՈ, ՍԵՐԳԻԵՎ ՊՈՍԱԴ, ՄՈՍԿՎԱՅԻ ՆԱՀԱՆԳ, 141345, ՌՈՒՍԱՍՏԱՆ «ԱՆՎԻՄԱՔՍ ՊԱՐԱՑԵՏԱՄՈԼ, ԱՍԿՈՐԲԻՆԱԹԹՈՒ, ԿԱԼՑԻՈՒՄԻ ԳԼՅՈՒԿՈՆԱՏ (ԿԱԼՑԻՈՒՄ ԳԼՅՈՒԿՈՆԱՏԻ ՄՈՆՈՀԻԴՐԱՏ), ՌԻՄԱՆՏԱԴԻՆ (ՌԻՄԱՆՏԱԴԻՆԻ ՀԻԴՐՈՔԼՈՐԻԴ), ՌՈՒՏՈԶԻԴ (ՌՈՒՏԻՆ), ԼՈՐԱՏԱԴԻՆ ԴԵՂԱՓՈՇԻ ՆԵՐՔԻՆ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ԼՈՒԾՈՒՅԹԻ ԱԶՆՎԱՄՈՐՈՒ ՀԱՄՈՎ 360ՄԳ+300ՄԳ+100ՄԳ+50ՄԳ+20ՄԳ+3ՄԳ; (6) ՓԱԹԵԹԻԿՆԵՐ, (12) ՓԱԹԵԹԻԿՆԵՐ, (24) ՓԱԹԵԹԻԿՆԵՐ» 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 ԱյՍիԷյչ համընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի:

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության կողմից տրված Ռուսաստանի «Ռաֆարմա» ԲԲԸ, 399540, Լիպեցկի մարզ, Տերբունսկի շրջան, Տերբունի գյուղ,

Դորոշնայա փ., շենք 6Ա դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ «Սոտեքս» ՖարմՖիրմ» ՓԲԸ, շենք 11, գ. Բելիկովո, Սերգիև Պոսադ, Մոսկվայի նահանգ, 141345, Ռուսաստան «ԱնվիՄաքս պարացետամոլ, ասկորբինաթթու, կալցիումի գլյուկոնատ (կալցիում գլյուկոնատի մոնոհիդրատ), ռիմանտադին (ռիմանտադինի հիդրոքլորիդ), ռուտոզիդ (ռուտին), լորատադին դեղափոշի ներքին ընդունման լուծույթի ազնվամորու համով 360մգ+300մգ+100մգ+50մգ+20մգ+3մգ; (6) փաթեթիկներ, (12) փաթեթիկներ, (24) փաթեթիկներ» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 23481 առ 06.10.2025թ. բացասական եզրակացության, «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի (այսուհետ նաև օրենք) 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասի և նույն օրենքի նույն հոդվածի 27-րդ մասի 7-րդ կետի և հաշվի առնելով այն հանգամանքը, որ փորձաքննության ընթացքում հայտատուի կողմից չեն կատարվել թիվ 01/4367-25 առ 09.09.2025 թվականի գրությամբ ներկայացված պահանջը՝ թերի է 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 3.2.P.5.1 «Սպեցիֆիկացիա» բաժնում՝ «Հարակից խառնուրդներ»-ի որոշման մեթոդում անհայտ և գումարային խառնուրդների որոշումը:

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1.Մերժել Ռուսաստանի «Ռաֆարմա» ԲԲԸ, 399540, Լիպեցկի մարզ, Տերբունսկի շրջան, Տերբունի գյուղ, Դորոշնայա փ., շենք 6Ա դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ «Սոտեքս» ՖարմՖիրմ» ՓԲԸ, շենք 11, գ. Բելիկովո, Սերգիև Պոսադ, Մոսկվայի նահանգ, 141345, Ռուսաստան «ԱնվիՄաքս պարացետամոլ, ասկորբինաթթու, կալցիումի գլյուկոնատ (կալցիում գլյուկոնատի մոնոհիդրատ), ռիմանտադին (ռիմանտադինի հիդրոքլորիդ), ռուտոզիդ (ռուտին), լորատադին դեղափոշի ներքին ընդունման լուծույթի ազնվամորու համով 360մգ+300մգ+100մգ+50մգ+20մգ+3մգ; (6) փաթեթիկներ, (12) փաթեթիկներ, (24) փաթեթիկներ» 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

Recoverable Signature

X

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ