ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 20 » հոկտեմբեր 2025թ. No 6441 - Ա

ՀՆԴԿԱՍՏԱՆԻ ՀԵԱԼԹ ՔԵՅՐ ՖՈՐՄՈՒԼԱԹԻՈՆՍ ՊՎՏ. ԼՏԴ. Ս/8, ՍԱՐԴԱՐ ԷՍԹԱՏ, ԱՋՎԱ ՌՈԱԴ ՎԱԴՈԴԱՐԱ ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ԳԻԳԱ ՖԱՐՄ ՍՊԸ, ԳՈԳՈՒՆՑԻ Փ.3/5, ԳՅՈՒՄՐԻ, ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ «ՑԵՖՏՐԻԱՔՍՈՆ, ՑԵՖՏՐԻԱՔՍՈՆ (ՑԵՖՏՐԻԱՔՍՈՆ ՆԱՏՐԻՈՒՄ) ԴԵՂԱՓՈՇԻ ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ/ԿԱԹԻԼԱՆԵՐԱՐԿՄԱՆ ԼՈՒԾՈՒՅԹԻ 1000ՄԳ; ԱՊԱԿԵ ՍՐՎԱԿ 10ՄԼ» ԴԵՂԻ ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ԵՎ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԻՆ ԴՈՍՅԵԻ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆԵՑՄԱՆ (ՌԵՖԵՐԵՆՏ ԵՐԿԻՐ) ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳՈՎ 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 «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 3-րդ մասի՝ Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերը գրանցվում են ընդհանուր և պարզեցված ընթացակարգերով, ինչպես նաև ԵԱՏՄ կանոնների համաձայն:

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 Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշմամբ հաստատված դեղերի գրանցման և փորձաքննության կանոնների 1-ին հավելվածի անհրաժեշտ է ներկայացնել փաստաթղթերի փաթեթ:

Համաձայն Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշմամբ հաստատված կանոնների 64-րդ կետի

«գ» ենթակետի՝ Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը մերժում է դեղապատրաստուկի գրանցումը եթե չի հաստատվել դեղապատրաստուկի որակը:

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության կողմից տրված Հնդկաստանի Հեալթ Քեյր ֆորմուլաթիոնս Պվտ. Լտդ. u/8, Սարդար Էսթատ, Աջվա ռոադ Վադոդարա դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Գիգա Ֆարմ ՍՊԸ, Գոգունցի փ.3/5, Գյումրի,Հայաստանի Հանրապետություն «Ցեֆտրիաքսոն, ցեֆտրիաքսոն (ցեֆտրիաքսոն նատրիում) դեղափոշի ներարկման/կաթիլաներարկման լուծույթի 1000մգ; ապակե սրվակ 10մլ» դեղի և եվրասիական տնտեսական միության գրանցման և փորձաքննության կանոններին դոսյեի համապատասխանեցման (ռեֆերենտ երկիր) ընթացակարգով գրանցումը մերժելու մասին անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 23488 (020406) առ 06.10.2025թ. բացասական եզրակացության համաձայն դեղի որակը չի համապատասխանում փորձաքննության ընթացքում հաստատված սպեցիֆիկացիային «Վերականգնված լուծույթ» ցուցանիշով.

Չափորոշիչ փաստաթղթի պահանջը՝

Բաց դեղին թափանցիկ լուծույթ է, առանց տեսանելի մասնիկների:

Փաստացի ստացված արդյունքը՝

Բաց դեղին լուծույթ է;

-պինդ նյութը լուծվում է ինչպես ջրում, այնպես էլ 1% լիդոկային հ/ք-ի լուծույթում ՝ չթողնելով տեսանելի մասնիկներ:

- ջրային լուծույթները ունեն արտահայտված օպալեսցենցիա և անթափանց են; 1%-ոց լիդոկայինի հ/ք-ով պատրաստված փորձանմուշի լուծույթը թափանցիկ է լուծիչի հետ համեմատած:

Հիմք՝ լաբորատոր փորձաքննության R-2025-049 արձանագրություն՝ տրված 11.07.2025թ.-ին:

Համաձայն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 2-րդ կետի՝ դեղի գրանցումը մերժվում է, եթե որակը չի համապատասխանում օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով սահմանված պահանջներին, կամ փաստացի որակական և քանակական բաղադրությունը այնպիսին չէ, ինչպես ներկայացվել է գրանցման փաստաթղթերում:

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

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 գրանցման մերժման վերաբերյալ հրամանն ընդունվում է փորձագիտական եզրակացությունը ստանալուց 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհուրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշմամբ հաստատված կանոնների 68-րդ կետի «գ» ենթակետի, «Դեղերի մասին» օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 2-րդ և 3-րդ կետերով, 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՝

1. Մերժել Հնդկաստանի Հեալթ Քեյր ֆորմուլաթիոնս Պվտ. Լտդ. u/8, Սարդար Էսթատ, Աջվա ռոադ Վադոդարա դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Գիգա Ֆարմ ՍՊԸ, Գոգունցի փ.3/5, Գյումրի, Հայաստանի Հանրապետություն «Ցեֆտրիաքսոն, ցեֆտրիաքսոն (ցեֆտրիաքսոն նատրիում) դեղափոշի ներարկման/կաթիլաներարկման լուծույթի 1000մգ; ապակե սրվակ 10մլ» դեղի եվրասիական տնտեսական միության գրանցման և փորձաքննության կանոններին դոսյեի համապատասխանեցման (ռեֆերենտ երկիր) ընթացակարգով 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

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ