

« 29 » ապրիլ 2026թ. No 2416 - Ա

ՀՆԴԿԱՍՏԱՆԻ ԲԻՈԼՈՋԻՔԱԼ Ե. ԼԻՄԻԹԻԴ, ՊԼՕՏ 4, ՍԻ 542/Պ, ԲԻՈՏԵԽ ԱՅԳԻ, ՖԵՅՁ-II, ՄԵԴՉԱԼ, ԹԵԼԱՆԳԱՆԱ, 500078 ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ՑԻՊԼԱ ԼԹԴ, ՑԻՊԼԱ ՀԱՌԻՁ, ՊԵՆԻՆՍՈՒԼԱ ԲԻՁՆԵՍ ԱՅԳԻ, ԳԱՆՊԱՏՐԱՕ ԿԱԴԱՄ ՄԱՐԳ, ԼՕՈՒԵՐ ՓԱՐԵԼ, 400013, ՄԱՀԱՐԱՇԹՐԱ ՀՆԴԿԱՍՏԱՆ «ՀԵՊԱՐԻՆ-ՆԱՏՐԻՈՒՄ ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ ՀԵՊԱՐԻՆ (ՀԵՊԱՐԻՆ ՆԱՏՐԻՈՒՄ) ԼՈՒԾՈՒՅԹ ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ 5000Մ/Օ,5ՄԼ; (25) ԱՊԱԿԵ ՍՐՎԱԿՆԵՐ 0,5ՄԼ» 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 2024 թվականի հուլիսի 18-ի N 1122-Ն որոշման 1-ին կետի՝ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության բնագավառում պետական կառավարման լիազոր մարմինը դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննություններն իրականացնում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության միջոցով:

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 ԱյՍԻԷչչ համընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի:

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության կողմից տրված Հնդկաստանի Բիոլոջիքալ Ե. Լիմիթիդ, Պլոտ 4, Սի 542/Պ, Բիոտեխ Այգի, Ֆեյզ-II, Մեդչալ, Թեյլանգանա, 500078 արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Ցիպլա Լթդ, Ցիպլա Հաուզ, Պենինսուլա Բիզնես Այգի, Գանպատրաո Կադամ Մարգ, Լոուեր Փարել, 400013, Մահարաշթրա Հնդկաստան «Հեպարին-Նատրիում ներարկման հեպարին (հեպարին նատրիում) լուծույթ ներարկման 5000Մ/0,5մլ; (25) ապակե սրվակներ 0,5մլ» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 23992 առ 10.04.2026թ. բացասական եզրակացության համաձայն փորձաքննության ընթացքում հայտատուի կողմից չեն կատարվել թիվ EL/01/4043-25 առ 19.08.2025 թվականի գրությամբ ներկայացված պահանջները, մասնավորապես.

1.2են ներկայացվել փորձաքննության համար անհրաժեշտ, ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 162-Ն որոշման հավելված 3-ի 1-ին գլխի 2-րդ կետով սահմանված փաստաթղթերի փաթեթի (դոսյեի) հետևյալ փաստաթղթերը՝

- Մոդուլ 1 բաժնի 1.12 ենթաբաժնում ներառվող փաստաթուղթը, այն է՝ դեղի որակի (ֆիզիկաքիմիական) հսկման համար պատասխանատու արտադրատարածքի արտադրողի երկրի իրավասու մարմնի կողմից տրամադրված արտադրատարածքի արտադրության լիցենզիան և ՊԱԳ հավաստագիրը,

- Մոդուլ 5 բաժնի 5.3.6. ենթաբաժնում ներառվող փաստաթուղթը, այն է՝ Դեղի հետգրանցումային կիրառման փորձի հաշվետվությունները:

2. Թերի են ներկայացվել հետևյալ փաստաթղթերը՝

- Օգտագործման հրահանգը (ներդիր թերթիկ) և Բժշկական կիրառման հրահանգը (դեղի ընդհանուր բնութագիր), որտեղ բացակայում են՝

- արտադրողի անվանումը,
- գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը,
- դեղի արտաքին տեսքի նկարագրությունը:

- Գրանցման հայտը, որտեղ սխալ է նշված գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը,

- Մոդուլ 3 բաժինը, որտեղ բացակայում են՝

- 0.9% նատրիումի քլորիդի լուծույթով նոսրացված լուծույթի քիմիական և ֆիզիկական կայունության վերաբերյալ տվյալները 25°C պայմաններում 48 ժամվա

ընթացքում (Chemical and physical stability of the diluted solution (0.9% sodium chloride solution) in infusion bags is established for 48 hours at 25°C),

- փաթեթի առաջին բացումից հետո կայունության վերաբերյալ տվյալները (in-use),
- դեղի առաջնային և երկրորդային փաթեթավորման նյութերի նկարագրությունը,
- «Բակտերիալ էնդոտոքսիններ» և «Ստերիլություն» փորձարկումների նկարագրությունը:

Համաձայն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 7-րդ կետի՝ դեղի գրանցումը մերժվում է, եթե փորձաքննությամբ պարզվել է, որ ներկայացված տվյալները կամ փաստաթղթերը թերի են,(...) 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 (...):

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 1 հավելվածի 5-րդ կետի՝ դեղի գրանցումը մերժելը իրականացվում է 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 N 1 հավելվածի 52-րդ կետի՝ դեղի գրանցման մերժման վերաբերյալ հրամանն ընդունվում է փորձագիտական եզրակացությունը ստանալուց 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

«Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 2-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, N 3 հավելվածի 1-ին գլխի 2-րդ կետով սահմանված իրավական և վերոգրյալ փաստական հիմքերից ելնելով՝

1. Մերժել Հնդկաստանի Բիոլոգիքալ Ե. Լիմիթիդ, Պլոտ 4, Սի 542/Պ, Բիոտեխ Այգի, Ֆեյզ-II, Մեդչալ, Թեյանգանա, 500078 արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Ցիպլա Լթդ, Ցիպլա Հաուզ, Պենինսուլա Բիզնես Այգի, Գանպատրաօ Կադամ Մարգ, Լոուեր Փարել, 400013, Մահարաշթրա Հնդկաստան «Հեպարին-Նատրիում ներարկման հեպարին (հեպարին նատրիում) լուծույթ ներարկման 5000Մ/0,5մլ; (25) ապակե սրվակներ 0,5մլ» դեղի ընդհանուր հիմունքներով 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 հրամանն 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