ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 04 » նոյեմբեր 2026 թ. No 6486 - Ա

ՀՆԴԿԱՍՏԱՆԻ Մ/Ս ՊՐՈՏԵՔ ԲԻՈՖԱՐՄԱ ՊՎՏ. ՍՊԸ, ՊԼՈՏ N4/48-Ի ԵՎ 4/49-Ի, ԶՈՆ-Ի, ՍԻԴԿՈ ԻՆԴՈՒՍՏՐԻԱԼ ԳՐՈՎԹ ՍԵՆԹՐ, ԼԱՍԻՊՈՐԱ, ՊՈՒԼՎԱՄԱ (Ջ ԵՎ Կ) ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ,ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ Մ/Ս ՊՐՈՏԵՔ ԲԻՈՖԱՐՄԱ ՊՎՏ. ՍՊԸ, ՊԼՈՏ N4/48-Ի ԵՎ 4/49-Ի, ԶՈՆ- Ի, ՍԻԴԿՈ ԻՆԴՈՒՍՏՐԻԱԼ ԳՐՈՎԹ ՍԵՆԹՐ, ԼԱՍԻՊՈՐԱ, ՊՈՒԼՎԱՄԱ (Ջ ԵՎ Կ), ՀՆԴԿԱՍՏԱՆ «ԼԱԿՏՈՆ» ԼԱԿՏՈԲԱՑԻԼՈՒՍ ԲԱԿՏԵՐԻԱՆԵՐԻ ՍՊՈՐՈԳԵՆՆԵՐ, ՖՈԼԱԹԹՈՒ, ՑԻԱՆՈԿՈԲԱԼԱՄԻՆ ԴԵՂԱՊԱՏԻՃՆԵՐ ՈՉ ՊԱԿԱՍ ՔԱՆ 180X10^6+0,15ՄԳ+0,015ՄԳ; (20/2X10/) ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ» 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:

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության կողմից տրված Հնդկաստանի Մ/Ս Պրոտեք Բիոֆարմա

Պվտ. ՍՊԸ, Պլոտ N4/48-Ի և 4/49-Ի, Զոն- Ի, ՍԻԴԿՈ Ինդուստրիալ Գրովթ Սենթր, Լասիպորա, Պուլվամա (Ջ և Կ) արտադրության,դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Մ/Ս Պրոտեք Բիոֆարմա Պվտ. ՍՊԸ, Պլոտ N4/48-Ի և 4/49-Ի, Զոն- Ի, ՍԻԴԿՈ Ինդուստրիալ Գրովթ Սենթր, Լասիպորա, Պուլվամա (Ջ և Կ) Հնդկաստան, «ԼԱԿՏՈՆ» լակտոբացիլուս բակտերիաների սպորոգեններ, ֆոլաթթու, ցիանոկոբալամին դեղապատիճներ ոչ պակաս քան 180x10^6+0,15մգ+0,015մգ; (20/2x10/) բլիստերում» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 24673 առ 15.10.2026թ. բացասական եզրակացության համաձայն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 2-րդ կետի՝ դեղի գրանցումը մերժվում է, եթե փորձաքննությամբ պարզվել է, որ որակը չի համապատասխանում օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով սահմանված պահանջներին (...):

Ըստ լաբորատոր փորձաքննության արդյունքների դեղի որակը չի համապատասխանում ՉՏՓ-ի ցուցանիշին, մասնավորապես՝ «Lactobacillus sporogenes» քանակը: Հիմք՝ լաբորատոր փորձաքննության R-2026-059 արձանագրություն՝ տրված 17.09.2026թ.-ին:

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 2-րդ կետով, 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 Մ/Ս Պրոտեք Բիոֆարմա Պվտ. ՍՊԸ, Պլոտ N4/48-Ի և 4/49-Ի, Զոն- Ի, ՍԻԴԿՈ Ինդուստրիալ Գրովթ Սենթր, Լասիպորա, Պուլվամա (Ջ և Կ)

արտադրության,դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Մ/Ս Պրոտեք Բիոֆարմա Պվտ. ՍՊԸ, Պլոտ N4/48-I և 4/49-I, Զոն- I, ՍԻԴԿՈ Ինդուստրիալ Գրովթ Սենթր, Լասիպորա, Պուլվամա (Ջ և Կ), Հնդկաստան «ԼԱԿՏՈՆ» լակտոբացիլուս բակտերիաների սպորոգեններ, ֆոլաթթու, ցիանոկոբալամին դեղապատիճներ ոչ պակաս քան 180x10^6+0,15մգ+0,015մգ; (20/2x10/) բլիստերում» 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