

« 04 » ապրիլ 2025թ. No 2055 - Ա

ՍԵՐՔԻԱՅԻ ԳԱԼԵՆԻԿԱ Ա.Դ, ԲԵՈԳՐԱԴ, ԲԱՏԱՅՆԻՉԿԻ ԴՐՈՒՄ Բ.Բ., 11080 ԲԵԼԳՐԱԴ-ԵՐԿՐՈՐԴԱՅԻՆ ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ, ՈՐԱԿԻ ԵՎ ԲԱՅ ԹՈՂՆՄԱՆ ՀՍԿՈՂ, ՊԱՆՖԱՐՄԱ ԳՄԲՀ, ԲՈՒՆՁԵՆՇՏՐԱՍԵ 4, 22946 ՏՐԻՏԱՌԻ, ԳԵՐՄԱՆԻԱ- ԲԱԼՔ ԱՐՏԱԴՐՈՂ, ԱՌԱՋՆԱՅԻՆ ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ԳԱԼԵՆԻԿԱ Ա.Դ., ԲԵՈԳՐԱԴ, ԲԱՏԱՅՆԻՉԿԻ ԴՐՈՒՄ Բ.Բ., 11080 ԲԵԼԳՐԱԴ, ՍԵՐՔԻԱ «ՊՐՈԳՆՍՏԵՐՈՆ ԴԵՊՈ ՀԻԴՐՕՔՍԻՊՐՈԳՆՍՏԵՐՈՆ ԿԱՊՐՈԱՏ (17-ՀԻԴՐՕՔՍԻՊՐՈԳՆՍՏԵՐՈՆ ԿԱՊՐՈԱՏ) ԼՈՒԾՈՒՅԹ ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ 250ՄԳ/ՄԼ; (5/1x5) ԱՄՊՈՒԼՆԵՐ 1ՄԼ, ՊԼԱՍՏԻԿԵ ՍԿՈՒՏԵՂՈՒՄ» ԴԵՂԻ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ՀԻՄՈՒՆՔՆԵՐՈՎ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 5-րդ կետը, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման հավելված 1-ի 5-րդ և 52-րդ կետերը, Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության փորձաքննության 01/1251-25 առ 17.03.2025թ. բացասական եզրակացությունը՝ Սերբիայի Գալենիկա ա.դ, Բեոգրադ, Բատայնիչկի դրոմ բ.բ., 11080 Բելգրադ-երկրորդային փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, Պանֆարմա ԳմբՀ, Բունզենշտրասե 4, 22946 Տրիտաու, Գերմանիա- բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Գալենիկա ա.դ., Բեոգրադ, Բատայնիչկի դրոմ բ.բ., 11080 Բելգրադ, Սերբիա «Պրոգնստերոն Դեպո հիդրօքսիպրոգեստերոն կապրոատ (17-հիդրօքսիպրոգեստերոն կապրոատ) լուծույթ ներարկման 250մգ/մլ; (5/1x5) ամպուլներ 1մլ, պլաստիկ սկուտեղում» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 22816 բացասական եզրակացությունը, առ այն, որ համաձայն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 5-րդ կետի դեղի վերաբերյալ օտարերկրյա կամ միջազգային մասնագիտական կառույցների և այլ երկրների դեղերի ոլորտը կարգավորող իրավասու մարմինների հիմնավորված ու հավաստի բացասական տվյալների առկայության դեպքում դեղի գրանցումը մերժվում է:

Համաձայն միջազգային մասնագիտական կառույցի՝ Դեղերի եվրոպական գործակալության Reference Number: EMA/298147/2024 փաստաթղթի՝ 17-հիդրօքսիպրոգեստերոն կապրոատ պարունակող դեղերի շուկայավարման թույլտվությունը կասեցվել է, քանի որ օգուտ-ռիսկ հարաբերակցությունն այլևս դրական չի համարվում:

Հաշվի առնելով այն հանգամանքը, որ դեղը՝ համաձայն գրանցման փորձաքննության ներկայացված փաստաթղթերի պարունակում է 17-հիդրօքսիպրոգեստերոն կապրոատ ակտիվ բաղադրատարրը, արձանագրվում է, որ առկա է դեղի վերաբերյալ հիմնավորված և հավաստի բացասական տվյալ:

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ

1. Մերժել Սերբիայի Գալենիկա ա.դ., Բեոգրադ, Բատայնիչկի դրոմ բ.բ., 11080 Բելգրադ-երկրորդային փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, Պանֆարմա ԳմբՀ, Բունզենշտրասե 4, 22946 Տրիտաու, Գերմանիա- բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Գալենիկա ա.դ., Բեոգրադ, Բատայնիչկի դրոմ բ.բ., 11080 Բելգրադ, Սերբիա «Պրոգեստերոն Դեպո հիդրօքսիպրոգեստերոն կապրոատ (17-հիդրօքսիպրոգեստերոն կապրոատ) լուծույթ ներարկման 250մգ/մլ; (5/1x5) ամպուլներ 1մլ, պլաստիկ սկուտեղում» դեղի ընդհանուր հիմունքներով գրանցումը Հայաստանի Հանրապետությունում:

2. ՀՀ առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետ Ա. Առաքելյանին՝

1) սույն հրամանը 2-օրյա 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