ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 04 » ապրիլ 2025թ. No 2054 - Ա

ՊԱԿԻՍՏԱՆԻ ՀԵՐԲԻՈՆ ՊԱԿԻՍՏԱՆ ՊՎՏ. ՍՊԸ, ԻՆԴՈՒՍՏՐԻԱԼ ՏՐԻԱՆԳԼ, ԿԱՀՈՒՏԱ ՌՈԱԴ, ՀՈՒՄԱԿ, ԻՍԼԱՄԱԲԱԴ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ՀԵՐԲԻՈՆ ՊԱԿԻՍՏԱՆ ՊՎՏ. ՍՊԸ, ԻՆԴՈՒՍՏՐԻԱԼ ՏՐԻԱՆԳԼ, ԿԱՀՈՒՏԱ ՌՈԱԴ, ՀՈՒՄԱԿ, ՊԱԿԻՍՏԱՆ «ՆՈՎԵՔՍ ՄՈՆՏԵԼՈՒԿԱՍՏ ՄՈՆՏԵԼՈՒԿԱՍՏ (ՄՈՆՏԵԼՈՒԿԱՍՏ ՆԱՏՐԻՈՒՄ) ԴԵՂԱՀԱՏԵՐ ԹԱՂԱՆԹԱՊԱՏ 10ՄԳ; (14/1X14/), ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ» ԴԵՂԻ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ՀԻՄՈՒՆՔՆԵՐՈՎ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասի, 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 7-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՝ Պակիստանի Հերբիոն Պակիստան Պվտ. ՍՊԸ, Ինդուստրիալ Տրիանգլ, Կահուտա Ռոադ, Հումակ, Իսլամաբադ արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Հերբիոն Պակիստան Պվտ. ՍՊԸ, Ինդուստրիալ Տրիանգլ, Կահուտա Ռոադ, Հումակ, Պակիստան «Նովեքս Մոնտելուկաստ մոնտելուկաստ (մոնտելուկաստ նատրիում) դեղահատեր թաղանթապատ 10մգ; (14/1x14/), բլիստերում» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 22818 բացասական եզրակացությունը, առ այն, որ համաձայն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասի, 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 7-րդ կետի՝ դեղի գրանցումը մերժվում է, հետևյալ հիմնավորմամբ.

լիարժեք փորձաքննության իրականացման համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը թերի են ներկայացվել:

Մասնավորապես թերի են ներկայացվել՝

- դեղի ներդիր թերթիկը, որում՝

✓ հեռացված չէ հետևյալ նախադասությունը՝ “Новекс Монтелукаст не следует принимать во время еды. Препарат принимают за 1 час до еды или через 2 часа после еды.”,

✓ “Прием препарата Новэкс Монтелукаст с пищей, напитками и алкоголем” կետում առկա չէ հետևյալ նախադասությունը՝ “Прием препарата Новэкс Монтелукаст с пищей, напитками и алкоголем”,

- 3.2.P.1 բաժինը, որում բացակայում է դեղի ամբողջական բաղադրությունը և նշված չէ տարա/խցանափակման համակարգը,
- 3.2.P.5.2 բաժինը, որում՝

✓ «քանակական» և «դեղաչափման միատարրության» մեթոդներում բացակայում է ֆիլտրի տեսակը,

✓ «քանակական որոշման» մեթոդում ստանդարտ լուծույթի պատրաստումը չի համապատասխանում վալիդացիայում ներկայացված ստանդարտ լուծույթի պատրաստմանը,

✓ «լուծելիության որոշման» մեթոդում բացակայում են ցենտրիֆուգման պարամետրերը

- 3.2.P.5.3 բաժինը, որում՝

✓ Escherichia coli բացակայության որոշման ընթացքը չի համապատասխանում արտադրողի կողմից ներկայացված դեղագրքային հոդվածին,

✓ քանակական որոշման մեթոդում գծայնության գրաֆիկի տվյալները չեն համապատասխանում գրանցման դոսյեում ներկայացված տվյալներին,

- 3.2.P.5.5 բաժինը, որում դեղի կողմնակի խառնուրդների վերաբերյալ տեղեկությունը չի համապատասխանում դեղի սպեցիֆիկացիային,
- 3.2.P.7 բաժինը, որում տարա/խցանափակման համակարգի նկարագրությունը հստակեցված չէ:

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Մերժել Պակիստանի Հերբիոն Պակիստան Պվտ. ՍՊԸ, Ինդուստրիալ Տրիանգլ, Կահուտա Ռոադ, Հումակ, Իսլամաբադ արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Հերբիոն Պակիստան Պվտ. ՍՊԸ, Ինդուստրիալ Տրիանգլ, Կահուտա Ռոադ, Հումակ, Պակիստան «Նովեքս Մոնտելուկաստ մոնտելուկաստ (մոնտելուկաստ նատրիում) դեղահատեր թաղանթապատ 10մգ; (14/1x14/), բլիստերում» 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