ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 06 » մայիս 2025թ. No 2751 - Ա

ԿԻՊՐՈՍԻ ԴԵԼՈՐԲԻՍ ՖԱՐՄԱՍՅՈՒՏԻԿԱԼՍ ՍՊԸ, 17 ԱԹԻՆՈՆ Փ., ԷՐԳԱՏԵՍ ԻՆԴԱՍՏՐԻԱԼ ԱՐԵԱ, 2643 ԷՐԳԱՏԵՍ, Պ. Օ. ԲՈՔՍ 28629, 2081, ԼԵՖԿՈՍԻԱ- ԵՐԿՐՈՐԴԱՅԻՆ ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ, ԲԱՑ ԹՈՂՆՄԱՆ ՀՍԿՈՂ, ՍԱՆԵԿԱ ՖԱՐՄԱՍՅՈՒԹԻՔԱԼՍ Ա.Ս., ՆԻՏՐԻԱՆՍԿԱ 100, 92027 ՀԼՈՀՈՎԵՑ, ՍԼՈՎԱԿԻԱ- ԲԱԼՔ ԱՐՏԱԴՐՈՂ, ՀԲՄ ՖԱՐՄԱ Ս.Ռ.Օ., ՍԿԼԱԲԻՆՍԿԱ 30, 03680 ՄԱՐՏԻՆ, ՍԼՈՎԱԿԻԱ- ԱՌԱՋՆԱՅԻՆ ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ԴԵԼՈՐԲԻՍ ՖԱՐՄԱՍՅՈՒՏԻԿԱԼՍ ՍՊԸ, 17 ԱԹԻՆՈՆ Փ., ԷՐԳԱՏԵՍ ԻՆԴԱՍՏՐԻԱԼ ԱՐԵԱ, 2643 ԷՐԳԱՏԵՍ, Պ. Օ. ԲՈՔՍ 28629, 2081, ԼԵՖԿՈՍԻԱ, ԿԻՊՐՈՍ «ՄՈՆՏՈԼ ՄՈՆՏԵԼՈՒԿԱՍՏ (ՄՈՆՏԵԼՈՒԿԱՍՏ ՆԱՏՐԻՈՒՄ) ԴԵՂԱՀԱՏԵՐ ԹԱՂԱՆԹԱՊԱՏ 10ՄԳ; (28/4X7/) 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 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 ԱյՍիԷյչ համընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի:

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության կողմից տրված Կիպրոսի Դելորբիս Ֆարմասյուտիկալս ՍՊԸ, 17 Աթինոն փ., Էրգատես Ինդաստրիալ Արեա, 2643 Էրգատես, Պ. Օ. Բոքս 28629, 2081, Լեֆկոսիա- երկրորդային փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Սանեկա Ֆարմասյութիքալս ա.ս., Նիտրիանսկա 100, 92027 Հլոհովեց, Սլովակիա- բալք արտադրող, ՀԲՄ Ֆարմա ս.ռ.օ., Սկլաբինսկա 30, 03680 Մարտին, Սլովակիա- առաջնային փաթեթավորող արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Դելորբիս

Ֆարմայուտիկալս ՍՊԸ, 17 Աթինոն փ., Էրգատես Ինդաստրիալ Արեա, 2643 Էրգատես, Պ. Օ. Բոքս 28629, 2081, Լեֆկոսիա, Կիպրոս «Մոնտոլ մոնտելուկաստ (մոնտելուկաստ նատրիում) դեղահատեր թաղանթապատ 10մգ; (28/4x7/) բլիստերում» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական 16.04.2025թ. թիվ 22992 բացասական եզրակացության համաձայն հայտատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերը թերի են:

Փորձաքննության ընթացքում առաջին ծանուցումն իրականացվել է 03.11.2023 թվականին (թիվ 04/3647-23 գրություն) և հայտատուի կողմից չեն կատարվել թիվ EL/01/2489-24 առ 17.10.2024 թվականի գրությամբ ներկայացված պահանջները՝ թերի են համարվում փորձաքննության համար անհրաժեշտ, ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 162-Ն որոշման N3 հավելվածի 1-ին գլխի 2-րդ կետով սահմանված փաստաթղթերի փաթեթի՝ (դոսյեի)՝

- ՄՈԴՈՒԼ 1. «Վարչական տեղեկություններ» բաժնի՝ 1.3.«Դեղի մասին տեղեկատվություն» ենթաբաժնում ներառվող՝ 1.3.1. «Բժշկական կիրառման հրահանգ» (դեղի ընդհանուր բնութագիր) և 1.3.2. «Փաթեթ(ներ)ի, պիտակի գծապատկերներ» վերտառությամբ փաստաթղթերը,

- ՄՈԴՈՒԼ 3. «Որակ» բաժնի՝ 3.2.S.«Դեղանյութ (Դեղանյութեր)» ենթաբաժնի՝

3.2.S.2. «Արտադրություն» ենթակետում ներառվող՝ 3.2.S.2.1. «Արտադրող(ներ)» վերտառությամբ փաստաթուղթը,

- ՄՈԴՈՒԼ 3. «Որակ» բաժնի՝ 3.2.P. «Դեղ» ենթաբաժնի՝ 3.2.P.5. «Դեղի հսկում» ենթակետում ներառվող՝

- 3.2.P.5.1. «Սպեցիֆիկացիաներ» վերտառությամբ փաստաթուղթը,

- 3.2.P.5.2.«Անալիտիկ գործընթացներ» վերտառությամբ փաստաթուղթը:

Համաձայն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասի՝ փորձաքննության ընթացքում պահանջված լրացուցիչ կամ չբավարարող նյութերի ներկայացման անհրաժեշտության մասին պատշաճ կարգով տեղեկացվելուց վեց ամիսը լրանալուց հետո դրանք չներկայացվելու դեպքում փորձաքննությունը դադարեցվում է, և հայտը մերժվում է:

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

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:

«Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 2-րդ մասով, 16-րդ հոդվածի 16-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, N3 հավելվածի 1-ին գլխի 2-րդ կետով սահմանված իրավական և վերոգրյալ փաստական հիմքերից ելնելով՝

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Մերժել Կիպրոսի Դելորբիս Ֆարմասյուտիկալս ՍՊԸ, 17 Աթինոն փ., Էրգատես Ինդաստրիալ Արեա, 2643 Էրգատես, Պ. Օ. Բոքս 28629, 2081, Լեֆկոսիա- երկրորդային փաթեթավորող, բաց թողնման հսկող, Սանեկա Ֆարմասյութիքալս ա.ս., Նիտրիանսկա 100, 92027 Հլոհովեց, Սլովակիա- բալք արտադրող, ՀԲՄ Ֆարմա ս.ռ.օ., Սկլաբինսկա 30, 03680 Մարտին, Սլովակիա- առաջնային փաթեթավորող արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Դելորբիս Ֆարմասյուտիկալս ՍՊԸ, 17 Աթինոն փ., Էրգատես Ինդաստրիալ Արեա, 2643 Էրգատես, Պ. Օ. Բոքս 28629, 2081, Լեֆկոսիա, Կիպրոս «Մոնտոլ մոնտելուկաստ (մոնտելուկաստ նատրիում) դեղահատեր թաղանթապատ 10մգ; (28/4x7/) 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 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:

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Invalid signature

X

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157