

« 06 » մայիս 2025թ. No 2750 - Ա

ՀՆԴԿԱՍՏԱՆԻ ԳՈՒՖԻՑ ԲԻՈՍԱՅԵՆՍԻՍ ԼԻՄԻԹԻԴ, ՍՈՒՐՎԵՅ 171, Ն. Հ. 8, ՆԻԱՐ ԳՐԻԴ, ԿԱԲԻԼՊՈՐ ՆԱՎՍԱՐԻ-396424, ԳՈՒՋԱՐԱՏ-ԲԱԼՔ ԱՐՏԱԴՐՈՂ, ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ, ՈՐԱԿԻ ԵՎ ԲԱՑ ԹՈՂՆՄԱՆ ՀՍԿՈՂ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ԳՈՒՖԻՑ ԲԻՈՍԱՅԵՆՍ ԼԹԴ., ՆԱԹԻՈՆԱԼ ՀԱՅՎԵՅ 8, ՆԵԱՐ ԳՐԻԴ, ԿԱԲԻԼՊՈՐԵ- 396424, ՆԱՎՍԱՐԻ, ԳՈՒՋԱՐԱՏ, ՀՆԴԿԱՍՏԱՆ «ԻՆԴՈՏՐԵՔՍ ՑԵՏՐՈՐԵԼԻՔՍ (ՑԵՏՐՈՐԵԼԻՔՍԻ ԱՑԵՏԱՏ) ԼՈՒԾՈՒՅԹ Ե/Մ ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ 0,25ՄԳ/0,5ՄԼ; ՆԱԽԱԼՑՎԱԾ ՆԵՐԱՐԿԻՉ 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 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 Հնդկաստանի Գուֆից Բիոսայենսիս Լիմիթիդ, Սուրվեյ 171, Ն. Հ. 8, Նիար Գրիդ, Կաբիլպոր Նավսարի- 396424, Գուջարատ- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Գուֆից Բիոսայենս Լթդ., Նաթիոնալ Հայվեյ 8, Նեար Գրիդ, Կաբիլպորե- 396424, Նավսարի, Գուջարատ, Հնդկաստան «Ինդոտրեքս ցետրորելիքս (ցետրորելիքսի ացետատ) լուծույթ ե/մ ներարկման 0,25մգ/0,5մլ; նախալցված ներարկիչ 0,5մլ» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ

փորձագիտական 16.04.2025թ. թիվ 22991 բացասական եզրակացության համաձայն հայտատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերը թերի են: Փորձաքննության ընթացքում առաջին ծանուցումն իրականացվել է 28.12.2023 թվականին (թիվ 01/4670-23 գրություն) և հայտատուի կողմից չեն կատարվել թիվ EL/01/2883-24 առ 11.11.2024 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 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 փաստաթուղթ:

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. Հնդկաստանի Գուֆից Բիոսայենսիս Լիմիթիդ, Սուրվեյ 171, Ն. Հ. 8, Նիար Գրիդ, Կաբիլպոր Նավսարի- 396424, Գուջարատ- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Գուֆից Բիոսայենս Լթդ., Նաթիոնալ Հայվեյ 8, Նեար Գրիդ, Կաբիլպորե- 396424, Նավսարի, Գուջարատ, Հնդկաստան «Ինդուտրեքս ցետորրելիքս (ցետորրելիքսի ացետատ) լուծույթ ե/մ ներարկման 0,25մգ/0,5մլ; նախալցված ներարկիչ 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 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 

ԱՆԱՆԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157