ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 23 » մայիս 2025թ. No 3145 - Ա

ԲՈՒԼՂԱՐԻԱՅԻ ՖՈՐՏԵՔՍ ՆՈՒՏՐԱՍՅՈՒԹԻՔԱԼՍ ԼՏԴ. 10, ՊՐՈՀԼԱԴԵՆ ԿԱՏ ՓՈՂՈՑ, ՍՈՒՀՈԴՈԼ ՇՐՋԱՆ, 1362 ՍՈՖԻԱ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ԴԵՄԻ ՖԱՐՄ ՍՊԸ, ԳՐԻԲՈՅԵԴՈՎԻ 12, ԱՊ.25. ՍԵՎԱՆ 1501, ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ «ԴԵՄԻՖԼՅՈՒ ՄԱՔՍ ՔՈԼԴ ՊԱՐԱՑԵՏԱՄՈԼ, ԳՈՒԱՅՖԵՆԵԶԻՆ, ՖԵՆԻԼԷՖՐԻՆ (ՖԵՆԻԼԷՖՐԻՆԻ ՀԻԴՐՈՔԼՈՐԻԴ) ԴԵՂԱՓՈՇԻ ՆԵՐՔԻՆ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ԼՈՒԾՈՒՅԹԻ 1000ՄԳ+200ՄԳ+12,2ՄԳ; (8) ՓԱԹԵԹԻԿՆԵՐ» 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 5-րդ կետի՝ Դեղի գրանցումը իրականացվում են Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կողմից՝ փորձաքննության արդյունքում տրված փորձագիտական եզրակացության հիման վրա:

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:

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության կողմից տրված Բուլղարիայի ՖՈՐՏԵՔՍ ՆՈՒՏՐԱՍՅՈՒԹԻՔԱԼՍ ԼՏԴ. 10, Պրոհլադեն կատ փողոց, Սուհոդոլ շրջան, 1362 Սոֆիա արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ ԴԵՄԻ ՖԱՐՄ ՍՊԸ, Գրիբոյեդովի 12, ապ.25. Սևան 1501, Հայաստանի Հանրապետություն «Դեմիֆլյու Մաքս Քոլդ պարացետամոլ, գուայֆենեզին, ֆենիլէֆրին (ֆենիլէֆրինի հիդրոքլորիդ) դեղափոշի ներքին ընդունման

լուծույթի 1000մգ+200մգ+12,2մգ; (8) փաթեթիկներ» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 23028 առ 16.05.2025թ. բացասական եզրակացության համաձայն որակը չի համապատասխանում օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով սահմանված պահանջներին: 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 (11.59–12.81 մգ/փաթեթիկ), մասնավորապես՝ «Ֆենիլեֆրին հիդրոքլորիդի» քանակը (11.11 մգ/փաթեթիկ): Հիմք՝ լաբորատոր փորձաքննության R-2025-030 արձանագրություն՝ տրված 26.03.2025 թվականի:

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 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 Բուլղարիայի ՖՈՐՏԵՔՍ ՆՈՒՏՐԱՍՅՈՒԹԻՔԱԼՍ ԼՏԴ. 10, Պրոիլադեն կատ փողոց, Սուհոդոլ շրջան, 1362 Սոֆիա արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ ԴԵՄԻ ՖԱՐՄ ՍՊԸ, Գրիբոյեդովի 12, ապ.25. Սևան 1501, Հայաստանի Հանրապետություն «Դեմիֆլյու Մաքս Քոլդ պարացետամոլ, գուայֆենեզին, ֆենիլէֆրին (ֆենիլէֆրինի հիդրոքլորիդ) դեղափոշի ներքին ընդունման լուծույթի 1000մգ+200մգ+12,2մգ; (8) փաթեթիկներ» 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 վարչական վարույթի մասնակցին:

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

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ