ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 14 » նոյեմբեր 2025թ. No 7035 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՖԱՐՄԱՏԵՔ ՓԲԸ, 0064, ԵՐԵՎԱՆ, ՐԱՖՖՈՒ Փ. 111- ԲԱՑ ԹՈՂՆՄԱՆ ՀՍԿՈՂ, ԿՎԱԼԻԹԻ ՖԱՐՄԱՍՅՈՒՏԻԿԱԼՍ ՍՊԸ, ՎԻԼԱՋ ՆԱԳ ԿԱԼԱՆ, ՄԱՋԻԹԱ ՌՈՈՒԴ, ՄԱՋԻԹԱ, ԱՄՐԻՑԱՐ, ՀՆԴԿԱՍՏԱՆ- ԲԱԼՔ ԱՐՏԱԴՐՈՂ, ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ, ՈՐԱԿԻ ՀՍԿՈՂ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ՊՐԻՄՈՒՍ ՄԵԴ ՍՊԸ, ՆԱՐ ԴՈՍ Փ. 75/126, 0070, ԵՐԵՎԱՆ, ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ «ԷՏՈՐԵՔՍԻՆ ԷՏՈՐԻԿՕՔՍԻԲ ԴԵՂԱՀԱՏԵՐ ԹԱՂԱՆԹԱՊԱՏ 90ՄԳ; (10/1Х10/) 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:

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության կողմից տրված Հայաստանի Հանրապետության ՖարմաՏեք ՓԲԸ, 0064, Երևան, Ռաֆֆու փ. 111- բաց թողնման հսկող, Կվալիթի Ֆարմասյուտիկալս ՍՊԸ, Վիլաջ Նագ Կալան, Մաջիթա ռոուդ, Մաջիթա, Ամրիցար, Հնդկաստան- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Պրիմուս Մեդ ՍՊԸ, Նար Դոս փ. 75/126, 0070, Երևան, Հայաստանի Հանրապետություն «Էտորեքսին էտորիկօքսիբ դեղահատեր թաղանթապատ 90մգ; (10/1x10/) բլիստերում» դեղի անվտանգության,

արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 23622 առ 03.11.2025 թվականի բացասական եզրակացության, «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի (այսուհետ նաև օրենք) 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 7-րդ կետի՝ դեղի գրանցումը (...) մերժվում է, քանի որ փորձաքննության շրջանակներում ներկայացված «Անալիտիկ գործընթացների վալիդացիա» վերտառությամբ փաստաթղթում քրոմատոգրաֆիային վերաբերող որոշ տվյալներ խեղաթյուրված են (...):

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1.Մերժել Հայաստանի Հանրապետության ՖարմաՏեք ՓԲԸ, 0064, Երևան, Ռաֆֆու փ. 111- բաց թողնման հսկող, Կվալիթի Ֆարմասյուտիկալս ՍՊԸ, Վիլաջ Նագ Կալան, Մաջիթա ռոուդ, Մաջիթա, Ամրիցար, Հնդկաստան- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Պրիմուս Մեդ ՍՊԸ, Նար Դոս փ. 75/126, 0070, Երևան, Հայաստանի Հանրապետություն «Էտորեքսին էտորիկօքսիբ դեղահատեր թաղանթապատ 90մգ; (10/1x10/) բլիստերում» դեղի Հայաստանի Հանրապետությունում ընդհանուր հիմունքներով գրանցումը:

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

Recoverable Signature

X

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157